LÆGEMIDDEL STYRELSEN

25. november 2011

PRODUKTRESUMÉ

for

Terramycin-Polymyxin B, øjensalve

0. D.SP.NR.
0071

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Terramycin-Polymyxin B

2. KVALITATIV OG KAVNTITATIV SAMMENSÆTNING
Oxytetracyclin 5 mg/g som oxytetracyclinhydrochlorid og polymyxin B 10.000 IE/g som polymyxin B sulfat.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Øjensalve
Øjensalven er en fed, gul til beige salve.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer
Øjeninfektioner forårsaget af tetracyklin/polymyxinfølsomme bakterier.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde
Voksne og børn:
Ca 1 cm øjensalve appliceres på indersiden af det nederste øjenlåg 4-6 gange daglig, indtil infektionen er forsvundet, og helbredelsen er fuldstændig. Dette kan tage fra 1 dag til flere uger afhængigt af infektionens art og sværhedsgrad. Ved blefarit bør skæl og skorper fjernes, før øjensalven påføres. Til profylakse følges samme procedure dagen før operationen og derefter flere dage efter operationen.

Patienten bør instrueres om at undgå kontaminering af tubespidsen under anvendelsen.

4.3 Kontraindikationer
Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges.

Som for andre antibiotikapræparater gælder det, at Terramycin-Polymyxin B kan medføre overvækst af resistente mikroorganismer, herunder svampe. Patienten bør derfor følges for denne mulighed. Hvis der opstår nye infektioner på grund af resistente bakterier eller svampe, bør passende behandling institueres på grundlag af resistensbestemmelse.

Lokal applikation af Terramycin-Polymyxin B bør suppleres med systemisk behandling, hvis infektionen er svær eller ikke responderer på lokal behandling alene.

Det frarådes at bære kontaktlinser (hårde eller bløde) under behandling af en okulær infektion. Terramycin-Polymyxin B kan ikke anvendes sammen med kontaktlinser.

Anvendelse hos børn:
Systemisk anvendelse af tetracykliner hos børn under tandudvikling (sidste halvdel af svangerskabet, spædbarnsalderen og barndom op til 8 år) kan bevirke permanent misfarvning af tænder og forsinket udvikling af skelettet. Der er også rapporteret hypoplasi af emaljen. Skønt disse påvirkninger er usandsynlige efter de lave doser, der anvendes ved lokal applikation, bør muligheden herfor overvejes.

Behandlingen bør afbrydes, hvis der opstår allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ingen kendte interaktioner med oxytetracyclin-polymyxin øjenprodukter.
Hvis der skal anvendes yderligere øjenpræparater, skal der være ca. 5 minutters interval mellem de to instillationer.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:
Terramycin-Polymyxin B bør kun anvendes på tvingende indikation til gravide.
Der er til dato ingen kontrollerede undersøgelser, hvor lokal anvendelse af tetracyklin er anvendt hos gravide kvinder.
Systemisk anvendelse af tetracykliner hos gravide kvinder har resulteret i forsinket skeletudvikling og knoglevækst hos fosteret. Terramycin-Polymyxin B bør derfor kun anvendes under graviditet, hvis de mulige fordele for moderen opvejer de eventuelle risici for fostret.

Amning:
Behandlingen bør enten seponeres, eller amning bør ophøre, på grund af risiko for alvorlige bivirkninger hos det ammede barn.
Det vides ikke, om lokalt anvendte tetracykliner udskilles i modermælken. Systemisk anvendelse af tetracykliner udskilles i modermælken.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.
Terramycin-Polymyxin B påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Imidlertidig kan der direkte efter applikation af øjensalven indtræde en kort periode med mindsket akut synsevne.

4.8 Bivirkninger

Der er observeret og rapporteret følgende bivirkninger under behandling med oxytetracyklin øjenprodukter.

MedDRA System Organklasser	**Bivirkninger**
Immunsystemet Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)	Hypersensitivitet
Nervesystemet Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)	Brændende fornemmelse i øjet
Øjne Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)	Øget tåreflåd
Hud og subkutane væv Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)	Kontaktdermatitis.
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres fra tilgængelige data)	Smerte, følelse af fremmedlegeme

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret om overdosering efter lokal anvendelse af oxytetracyclin.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

S 01 AA 30 – Oftalmologika, antiinfektiva

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Oxytetracyclin, et metaboliseringsprodukt fra *Streptomyces rimosus,* og er et tetracyklinantibiotika. Oxytetracyclin er primært bakteriostatisk og menes at udøve sin antibakterielle virkning gennem hæmning af proteinsyntesen. Oxytetracyclin er aktivt over for et bredt spektrum af gram-negative og gram-positive bakterier.

Antibiotika af tetracyklin-klassen har sammenfaldne spektre, og krydsresistens er almindeligt blandt dem.

Polymyxin B sulfat tilhører en gruppe antibiotika, der er afledt af *Bacillus polymyxa.* Polymyxin B sulfat er baktericidt, udelukkende virksomt over for Gram-negative bakterier.

Virkningsmekanismen menes at være en ændring af strukturen af bakteriemembranen, hvilket resulterer i en lækage af essentielle intracellulære komponenter. Det er især virksomt over for *Pseudomona aeruginosa* og *Haemophilus aegyptiuus*, som ofte findes i lokale infektioner i øjet.

Terramycin og polymyxin B sulfat er således særdeles effektivt antimikrobiel kombination mod kausale og sekundært inficerede bakterier.

Et mg rent polymyxin B svarer til 10.000 IE.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Oxytetracyclin
I en undersøgelse med kaniner med irriterede cornea fandtes koncentrationer i kammervæsken på 28 µg/ml 30 minutter efter 5 minutters badning af øjet med en opløsning indeholdende 5 mg/ml oxytetracyclin.

Polymyxin B
Polymyxin B absorberes dårligt fra mukøse membraner. I en undersøgelse med kaniner fandtes 0,1 µg/ml polymyxin B i kammervæsken og glaslegemet efter indgift lokalt af 0,25 % polymyxin B 6 gange hvert 10. minut.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Paraffinolie; paraffin, hvid blød.

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

2 år.
Efter anbrud: 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares koldt.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Tube (aluminium) på 3,5 g.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

02864

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. juni 1955

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. november 2011