

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terra-Cortril-P öron-/ögondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 5 mg oxitetracyklin (som oxitetracyklinhydroklorid), 15 mg hydrokortisonacetat, 10 000 IE polymyxin B (som polymyxin B sulfat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Öron-/ögondroppar, suspension

Gul eller beige homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ögon

Allergiska och katarrale blefariter och konjunktiviter, keratiter, keratokonjunktiviter, rosaceakeratiter, skleriter, episkleriter och iriter.

Öron

Infektioner på öronmusslan och i hörselgången orsakade av bakterier känsliga för oxitetracyklin. Till exempel infektioner i hörselgången orsakade av blandinfektioner, abscesser, impetigo, ospecifika infektioner i ytterörat, infektiösa utslag i hörselgången som neurodermatit, seborroiskt eksem och kontakteksem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Droptuben ska omskakas väl före användning.

5 ml förpackning: Dosera 1–2 droppar i konjunktivalsäcken innanför den undre ögonlocksranden eller 2–4 droppar i hörselgången tre gånger per dygn. Öronkanalen ska hållas fri från exsudat, öronvax eller partiklar under behandlingen. Försiktighet ska iaktas vid applicering så att droptubens spets inte kommer i kontakt med det infekterade området.

15 ml förpackningen är avsedd uteslutande för behandling av infektioner i ytterörat.

Behandlingen ska fortsätta i ett par dagar efter att symtomen försvunnit.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- *Herpes simplex* -keratiter, vaccinia, varicella samt andra virusinfektioner i ögat eller örat.
- Tuberkulos, *Mycobacterium* infektion i ögat, svampinfektioner i ögat eller örat.

Eftervård alltid vid okomplicerat avlägsnande av främmande kropp från ögat. Användning av Terra-Cortril-P rekommenderas inte efter trumhinneperforation.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid lokal användning av kortikosteroider kan synstörningar rapporteras. Vid symtom, såsom dimsyn eller andra synstörningar, ska patienten remitteras till ögonläkare för bedömning av eventuella orsaker till symtomen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som rapporterats efter lokal användning av kortikosteroider.

Långvarig användning av ögonläkemedel som innehåller kortikosteroider kan framkalla glaukom, skador i synnerven och leda till nedsatt synskärpa och störningar i synfältet samt posterior katarakt. Vid långvarig användning kan immunförsvaret försvagas vilket ökar risken för sekundära ögoninflammationer. Perforeringar har rapporterats vid lokal användning av steroider i samband med sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinna eller sklera. Steroider kan maskera eller förvärra en ögoninfektion i akuta purulenta tillstånd. Om behandlingen fortsätter längre än 10 dagar krävs rutinmässig mätning av det intraokulära trycket.

Behandlingen av *Herpes simplex* -infektion med kortikosteroider kräver noggrann uppföljning.

Läkemedelsordination ska förnyas först efter att patientens ögon har blivit noggrant undersökta med hjälp av spaltlampa eller i lämpliga fall med fluoresceinfärgning.

Öron och balansorgan: Vid perforering av trumhinnan finns det en risk för ototoxicitet med skada på bensnäckan eller vestibularisapparaten (se avsnitt 4.3).

Fall av tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av Terra-Cortril-P som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar eller yrsel, har rapporterats. Dessa problem försvann vanligen efter spolning av hörselgången eller borttagning av läkemedelsresterna.

Användning av oxitetracyklin och andra antibiotika kan resultera i överväxt av resistenta organismer, framförallt av *Candida* samt stafylokokker. Därför krävs uppföljning av patienten under behandlingen med avseende på denna risk. Nya fall av keratiter orsakade av bakterier eller svampar som inte svarar på behandling kräver adekvat behandling.

Om önskat svar inte uppnås snabbt ska behandlingen med kortikosteroid avbrytas tills infektionen är under kontroll.

Vid lokal irritation ska läkemedlet sättas ut och adekvat behandling sättas in.

Efter lång användning av steroider ska risken för persistenta keratiter orsakade av svampar iakttas.

Vid svåra infektioner eller vid risk för progrediering till systemisk infektion krävs oral användning av oxitetracyklin samtidigt.

Pediatrisk population

Systemisk behandling med tetracykliner under tandutveckling (sista halvan av graviditeten, spädbarnsålder och barndom upp till 8 års ålder) kan leda till permanenta skador på tänderna samt försenad utveckling av skelettet. Tandemaljhypoplasi har också rapporterats. Även om dessa effekter inte är sannolika vid lokal användning av tetracykliner, på grund av den låga dosen, ska riskerna för dessa effekter övervägas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända interaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Även om inga biverkningar har observerats vid användning av lokala steroider under graviditet, har säkerheten inte fullständigt kunnat fastställas. Hos laboratoriedjur har exponering för kortikosteroider under dräktighet, i vissa fall med tämligen små koncentrationer, orsakat ökad förekomst av abnormaliteter hos foster. Lokal administrering av steroider i stora mängder eller under långa behandlingsperioder ska undvikas under graviditet. Inga kontrollerade studier om lokal användning av tetracykliner hos gravida kvinnor har utförts. Systemisk användning av tetracykliner hos gravida kvinnor har lett till fördröjd skelettutveckling och bentillväxt hos fostret. Läkemedel som tillhör denna grupp ska användas under graviditet endast om den förväntade nyttan uppskattas överväga de eventuella riskerna.

Amning

Det är okänt om lokala kortikosteroider passerar över i bröstmjolk. Systemiska kortikosteroider passerar över i bröstmjolk och kan bl.a orsaka tillväxthämning hos barn. Det är okänt om lokala tetracykliner passerar över i bröstmjolk. Systemiska tetracykliner passerar över i bröstmjolk. Eftersom behandlingen kan orsaka allvarliga skador hos ammade spädbarn måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med detta läkemedel efter att man tagit hänsyn till fördelen med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid lokal användning förväntas produkter med oxitetracyklin/hydrokortison inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Tillfällig dimsyn kan uppstå direkt efter applicering i ögat.

4.8 Biverkningar

Vanligtvis tolereras hydrokortison och oxitetracyklin väl vid lokal användning och det förekommer inga biverkningar. Allergiska reaktioner, såsom kontaktdermatit, är sällsynta men kan förekomma. Antimikrobiella substanser i produkten kan orsaka allergisk sensibilisering.

Hyperpigmentering av hud har rapporterats vid användning av polymyxin B (ingen känd frekvens [kan inte beräknas från tillgängliga data]).

Ökat tårflöde, övergående sveda, en brännande känsla eller känsla av främmande kropp i ögat har rapporterats sporadiskt vid användning av ögonläkemedel med tetracyklin.

Förhöjt intraokulärt tryck som kan leda till glaukom och i sällsynta fall orsaka synnervsskada, posterior katarakt och försämrad sår läkning har rapporterats efter användning av den steroid som ingår i detta preparat.

Sekundärinfektion. Sekundärinfektioner orsakade av bakterier och svampar har förekommit efter användning av kombinationer av steroider och antimikrobiella läkemedel. Speciellt hornhinnan kan efter långvarig användning av steroider utsättas för svampinfektion. Denna risk ska alltid tas i beaktande då persistenta hornhinnesår behandlas med steroider. Sekundära ögoninfektioner orsakade av bakterier kan också förekomma. Behandlingen med Terra-Cortril-P ska avbrytas om dessa fall förekommer.

Dimsyn har förekommit i mindre vanliga fall (se även avsnitt 4.4).

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): yrsel*.

Öron och balansorgan

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): hörselnedsättning*, dövhet*, tinnitus*.

*tilltäppning av yttre hörselgången på grund av ackumulering av Terra-Cortril-P som örondroppar, vilket leder till hörselstörningar (hörselnedsättning, dövhet, tinnitus) eller yrsel (se avsnitt 4.4).

Beskrivning av valda biverkningar

Oxitetracyklin är strukturellt likartad antibakteriella läkemedel i tetracyklinklassen och kan ha likartade biverkningar. Sådana biverkningar kan inkludera: fixerat hudutslag.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inga specifika antidoter. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symptomatisk och nödvändig understödande behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ATC-kod: S03CA04

Terra-Cortril-P öron-/ögon- och näsdroppar har både antiinfektiv effekt av oxitetracyklin och polymyxin B samt antiinflammatorisk effekt av hydrokortison.

Oxitetracyklin är en metabolit av bakterien *Streptomyces rimosus* och hör till tetracykliner. Oxitetracyklin är i första hand ett bakteriostatiskt ämne och dess antimikrobiella effekt baserar sig på hämning av proteinsyntes. Oxitetracyklin är ett antibiotikum med brett spektrum och effektivt för hämning och behandling av ytliga hudinfektioner orsakade av pyogena grampositiva och gramnegativa bakterier.

Läkemedel tillhörande tetracyklingruppen har ett likartat antimikrobiellt spektrum och korsresistens är vanligt.

Polymyxin B sulfat är ett baktericid polypeptidantibiotikum som härrör från *Bacillus polymyxa*. Effekten antas basera sig på modifiering av cellmembranets struktur hos bakterien så att bakteriecellens livsviktiga intracellulära strukturer rinner ut ur cellen. Polymyxin B har antimikrobiell effekt på många gramnegativa bakterier. Det är särskilt effektivt för behandling av infektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*.

Hydrokortison är en adrenokortikoid som hämmar inflammationssymtom orsakade av allergi, infektion eller trauma i ögat eller örat.

Behandling med Terra-Cortril-P öron-/ögon- och näsdroppar är nyttigt vid ögon-/öroninfektioner då antibakteriella och anti-inflammatoriska egenskaper behövs.

Vid behandling av ögon- och öroninflammationer ger hydrokortison som Terra-Cortril-P innehåller snabb symptomlindring, medan antibiotikumets effekt riktar sig på patogenen som orsakat symtomen.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har inte fastställts av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) för oxitetracyklin och polymyxin B.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oxitetracyklin

Efter sköljning av irriterade ögon hos kaniner i fem minuter med en läkemedelslösning vars koncentration var 5 mg/ml var oxitetracyklinhydroklorkoncentrationen i kammarvatten 28 mikrog/ml efter 30 minuter.

Hydrokortison

Kortikosteroider absorberas i ögats kammarvatten, hornhinna, regnbågshinna, åderhinna, ciliarkropp och näthinna. Systemisk absorption sker men avsevärd absorption förekommer möjligtvis först vid höga doser eller vid långa behandlingar hos barn.

Polymyxin B

I studier på kaniner konstaterades 0,1 mikrog/ml polymyxin B i ögats kammarvatten och glaskropp efter lokal applicering av polymyxin B (0,25 %) lösning 6 gånger med 10 minuters mellanrum.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumtristearat
Paraffin, flytande

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Använd läkemedlet inom en månad efter det att tuben har öppnats.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml och 15 ml (öron droppar) aluminiumtub invändigt belagd med skyddande epoxifenollack. Kork och kanyl är av polyeten.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Omskakas väl före användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10658

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.2.1992
Datum för den senaste förnyelsen: 22.10.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.6.2025