

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terra-Cortril-P korva-/silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma sisältää 5 mg oksitetrasykliiniä (okситетрасиклиинихидрохлоридина), 10 mg hydrokortisoniasetaattia ja 10 000 ky polymyksiini-B:tä (polymyksiini-B-sulfaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korva-/silmävoide

Keltainen tai beige homogeeninen voide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmät

Allergiset ja katarraaliset blefariitit ja konjunktiviitit, keratiitit, keratokonjunktiviitit, acne rosacea -keratiitit, skleriitit, episkleriitit ja iriitit.

Korvat

Oksitetrasykliinille herkkien bakteerien aiheuttamat ulkokorva- ja korvakäytävätulehdukset. Esimerkiksi: sekainfektoiden aiheuttamat korvakäytävätulehdukset, paiseet, impetigo, epäspesifiset ulkokorvatulehdukset, korvakäytävän infektoituneet ihottumat, kuten neurodermatiitti, seborrooinen ekseema ja allerginen ekseema.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmät: 1 cm voidetta puristetaan 2–3 kertaa vuorokaudessa alaluomen sisäpuolen alapohjukkaan.

Korvat: 1 cm voidetta puristetaan 3–4 kertaa vuorokaudessa korvakäytävään; voidetta voi käyttää tamponin kanssa.

Hoitoa on syytä jatkaa muutaman päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Herpes simplex -keratiitit, vaccinia, varicella sekä muut silmän tai korvan virusinfektiot.

Tuberkuloosi, silmän *Mycobacterium*-tulehdus, silmän tai korvan sieni-infektiot.

Jälkihoito aina, kun on kysymyksessä komplisoitumaton vierasesineen poisto silmästä.

Ei suositella käytettäväksi korvaan tärykalvon puhkeamisen jälkeen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava

silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Kortikosteroideja sisältävien silmälääkkeiden pitkäaikainen käyttö saattaa johtaa glaukoomaan ja aiheuttaa näköhermovaurioita, häiriöitä näön terävyyteen ja näkökenttään sekä posteriorista kataraktia. Pitkittyneessä käytössä vastustuskyky saattaa heiketä, jolloin sekundaaristen silmätulehdusten vaara kasvaa. Sarveis- tai kovakalvon ohenemista aiheuttavissa sairauksissa ulkoisesti annettujen steroidien on todettu aiheuttaneen perforaatioita. Silmien akuuteissa purulenteissa tiloissa steroidit saattavat peittää infektion tai edistää sen leviämistä.

Mikäli hoitoa jatketaan pitempään kuin 10 päivää, silmänpaine on mitattava rutiininomaisesti.

Herpes simplex -infektion hoito kortikosteroideilla vaatii huolellista seuranta.

Lääkeresepti tulisi uusaa, vasta kun potilaan silmät on huolellisesti tutkittu rakolampulla tai soveltuvissa tapauksissa fluoreseenivärjäyksellä.

Kuulo ja tasapainoelin: Jos tärykalvo on puhjennut, riskinä on korvaan ja kuulo- ja tasapainoelimiin kohdistuva myrkyllisyys sekä simpukan tai tasapainoelimen vammautuminen (ks. kohta 4.3).

Oksitetrasykliinin ja muiden antibioottien käyttö saattaa aiheuttaa resistenttien organismien, erityisesti *Candidan* ja stafylokokkien, liikakasvua. Siksi potilaan jatkuva seuranta on tärkeää. Hoidon aikana ilmenevät uudet ei-herkkien bakteerien tai sienten aiheuttamat sarveiskalvotulehdukset tulee hoitaa asianmukaisesti.

Jos toivottua vastetta ei nopeasti saada, tulee kortikosteroidihoito keskeyttää, kunnes infektio on riittävästi hallinnassa.

Jos paikallista ärsytystä ilmenee, lääkkeen käyttö on syytä lopettaa ja aloittaa asianmukainen hoito.

Pitkän steroidi-hoidon jälkeen on syytä huomioida persistenttien sarveiskalvon sienitulehdusten vaara.

Vakavia tai mahdollisesti systeemiseksi muuttuvia tulehduksia on lisäksi suotavaa hoitaa suun kautta annettavalla oksitetrasykliinillä.

Rebound-oireet (paikallisesti käytettäviin steroideihin liittyvä vieroitusoireyhtymä)

Rebound-oireita (paikallisesti käytettäviin steroideihin liittyvää vieroitusyhtymää) on ilmoitettu sen jälkeen, kun paikallisesti käytettävien steroidien pitkään yhtäjaksoisesti jatkunut käyttö on lopetettu. Rebound-oireet voivat levitä alun perin hoidettua aluetta laajemmalle. Niitä esiintyy todennäköisemmin hoidettaessa herkkiä ihoalueita, kuten kasvoja tai sukupuolielimiä. Vieroitusoireita tulee epäillä, jos sairaus uusiutuu päivien tai viikkojen kuluessa hyvän hoitotuloksen saavuttamisesta. Voiteen seuraavien käyttökertojen yhteydessä on noudatettava varovaisuutta, ja tällaisissa tilanteissa on suositeltavaa konsultoida erikoislääkärää. Vaihtoehtoisesti on harkittava muita hoitovaihtoehtoja.

Pediatriset potilaat

Systeeminen tetrasykliinihoito hampaiden kehitysvaiheen aikana (raskauden jälkipuolisko, imeväisikä ja lapsen ensimmäiset kahdeksan vuotta) saattaa aiheuttaa pysyviä vaurioita hampaissa sekä luuston kehityksen hidastumista. Myös hammaskiilteen hypoplasiaa on raportoitu. Vaikka nämä vaikutukset tetrasykliinejä paikallisesti käytettäessä ovat pienten lääkeainepitoisuuksien vuoksi epätodennäköisiä, tulee mahdollisuus niiden ilmenemiseen huomioida.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikka paikallisesti käytettävien steroidien ei ole havaittu aiheuttaneen haittavaikutuksia raskaudenaikaisessa käytössä, niiden turvallisuudesta ei ole voitu ehdottomasti varmistua. Laboratorioeläimillä on raskaudenaikainen altistaminen kortikosteroideille lisännyt joissakin tapauksissa jo varsin pieninä pitoisuuksina sikiöiden epänormaalisuuksia. Steroidien paikallista käyttöä raskauden aikana suurina määrinä tai pitempinä hoitojaksoina tulee välttää. Kontrolloituja tutkimuksia tetrasykliinien paikallisesta käytöstä raskauden aikana ei ole. Tetrasykliinien systeeminen raskaudenaikainen käyttö on aiheuttanut sikiön luuston kehityksen ja luiden kasvun hidastumista. Tämän ryhmän lääkkeitä tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos saavutettu hyöty on suurempi kuin mahdolliset aiheutetut riskit.

Imetys

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien kulkeutumisesta rintamaitoon ei ole tietoa. Systeemisesti käytettyinä ne kulkeutuvat rintamaitoon ja saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena lapselle mm. kasvun pysähtymisen. Ei tiedetä, kulkeutuvatko paikallisesti käytetyt tetrasykliinit rintamaitoon. Systeemisesti käytettyinä ne kulkeutuvat. Koska hoito voi aiheuttaa imeväiselle vakavia haittavaikutuksia, on päätettävä lopetetaanko imetys vai lääkitys. Tässä tulee myös ottaa huomioon lääkkeen tärkeys äidille.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Oksitetrasykliini-/hydrokortisonivalmisteilla ei oleteta olevan paikallisesti käytettyinä vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn. Heti silmään annostelun jälkeen näkökyky saattaa kuitenkin heikentyä hetkeksi.

4.8 Haittavaikutukset

Hydrokortisoni ja oksitetrasykliini ovat paikallisesti käytettyinä yleensä hyvin siedettyjä eikä haittavaikutuksia ilmene. Allergiset reaktiot, kuten kosketusihottumat, ovat harvinaisia, mutta niitä saattaa ilmetä.

Valmisteen antimikrobiset aineosat voivat aiheuttaa allergista herkistymistä.

Polymyksiini-B:n yhteydessä on raportoitu ihon hyperpigmentaatiota (esiintyvyys tuntematon [koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin]).

Tetrasykliini-silmälääkkeiden on raportoitu satunnaisesti aiheuttaneen lisääntynyttä kyynelnesteen erittymistä, ohimenevää kirvelyä tai poltetta sekä vierasesineen tunnetta silmässä.

Valmisteen sisältämän steroidin on todettu aiheuttaneen silmänpaineen nousua, mistä voi olla seurauksena glaukooma sekä joskus harvoin näköhermovaurio, posteriorinen katarakta ja haavan paranemisen hidastuminen.

Sekundaaritulehdus. Käytettäessä steroidin ja antimikrobisen lääkeaineen yhdistelmävalmisteita on haittavaikutuksena ilmennyt sekundaarisia bakteeri- tai sienitulehduksia. Erityisesti sarveiskalvo saattaa pitkäaikaisen steroidien käytön seurauksena altistua sienitulehduksille. Tämä riski on otettava huomioon aina, kun pitkäaikaista sarveiskalvon haavaumaa hoidetaan steroideilla. Silmien sekundaarista bakteeritulehdusta saattaa myös ilmetä. Jos tällaisia tapauksia ilmenee, Terra-Cortril-P korva-/silmävoiteen käyttö tulee lopettaa.

Näön hämärtymistä on esiintynyt melko harvoin (ks. myös kohta 4.4).

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Oksitetrasykliinillä, joka on rakenteeltaan samankaltainen tetrasykliinien ryhmään kuuluvien bakteerilääkkeiden kanssa, voi olla niiden kaltaisia haittavaikutuksia, kuten toistopunoittuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Mitään spesifistä vasta-ainetta ei ole. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään ja aloitetaan oireidenmukainen hoito sekä tarvittaessa tuetaan elintoimintoja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi: S03CA04

Terra-Cortril-P korva-/silmävoiteella sekä korva-/silmätippoilla on sekä oksitetrasykliinin ja polymyksiini-B:n anti-infektiivinen että hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus.

Oksitetrasykliini, tetrasykliineihin kuuluva antibiootti, on *Streptomyces rimosus* -bakteerin metaboliatuote. Oksitetrasykliini on ensisijaisesti bakteriostaattinen, ja sen antimikrobinen teho perustuu proteiinisynteesin estoon. Oksitetrasykliini on laajakirjoinen antibiootti, joka on tehokas estämään ja hoitamaan pyogeenisten grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia pinnallisia tulehduksia.

Tetrasykliiniryhmän lääkkeillä on samanlainen antimikrobinen kirjo, ja ristiresistenssi on tavallista.

Polymyksiini-B-sulfaatti on *Bacillus polymyxasta* johdettu bakterisidinen polypeptidi-antibiootti. Vaikutuksen oletetaan perustuvan bakteerin solukalvon rakenteen muuttamiseen, jolloin bakteerisolulle elintärkeät solunsisäiset rakenteet vuotavat solusta. Polymyksiini-B tehoaa antimikrobisesti moniin gramnegatiivisiin mikrobeihin. Se on erityisen tehokas *Pseudomonas aeruginosan* aiheuttamissa tulehduksissa.

Hydrokortisoni on adrenokortikoidi. Se estää allergian, infektion tai trauman silmässä tai korvassa aiheuttamat tulehdusoireet.

Hoito Terra-Cortril-P korva-/silmävoiteella on hyödyllistä sellaisissa silmien/korvien infektoissa, joissa tarvitaan antibakteerista ja anti-inflammatorista tehoa.

Silmä- ja korvatulehdusten hoidossa Terra-Cortril-P korva-/silmävoiteen hydrokortisoni helpottaa nopeasti oireita, kun taas antibiootin vaikutus kohdistuu oireiden aiheuttajaan.

Herkkyytestauksen raja-arvot

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) ei ole vahvistanut mikrobilääkeherkkyyden testausta koskevia MIC-arvon (pienin bakteerin kasvun estävä pitoisuus) tulkintakriteerejä oksitetrasykliinille eikä polymyksiini-B:lle.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Oksitetrasykliini

Kun kaniinien ärtyneitä silmiä huuhdottiin viiden minuutin ajan 5 mg/ml:n vahvuisella lääkeluoksella, oli silmän kammioveden oksitetrasykliinihydrokloridipitoisuus 30 minuutin kuluttua 28 mikrog/ml.

Hydrokortisoni

Kortikosteroidit imeytyvät silmän kammioveteen, sarveiskalvoon, värikalvoon, suonikalvoon, sädekehään ja verkkokalvoon. Systeemistä imeytymistä tapahtuu, mutta huomattavia määriä imeytyy mahdollisesti vasta suuremmilla annoksilla tai käytön jatkuessa lapsilla pitkään.

Polymyksiini-B

Kaniineilla tehdyssä tutkimuksessa silmän kammiovedessä ja lasiaisessa todettiin polymyksiini-B:tä 0,1 mikrog/ml, kun eläimille annosteltiin paikallisesti 0,25-prosenttista polymyksiini-B-liuosta kuudesti 10 minuutin välein.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Valkovaseliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Avattu pakkaus on käytettävä kuukauden kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

3,5 g; alumiinituubi, jonka sisäpinnalla suojaava epoksifenolilakkaus. Korkki ja kanyyli ovat polyeteeniä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Annosteltaessa on varottava, ettei tuubin kärki kosketa infektiopaikkaa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10816

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.11.1992

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.9.2025