

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terra-Cortril-P korva-/silmätipat, suspensio Terra-Cortril-P korva-/silmävoide

oksitetrasykliini, hydrokortisoniasetaatti ja polymyksiini-B

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Terra-Cortril-P on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terra-Cortril-P-valmistetta
3. Miten Terra-Cortril-P-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terra-Cortril-P-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terra-Cortril-P on ja mihin sitä käytetään

Oksitetrasykliini ja polymyksiini ovat bakteereita tappavia antibiootteja. Hydrokortisonin vaikutus sen sijaan perustuu tulehdusta rauhoittavaan vaikutukseen.

Terra-Cortril-P on tarkoitettu erilaisten silmän, ulkokorvan ja korvakäytävän bakteeritulehdusten hoitoon. Tällaisia silmätulehduksia ovat esimerkiksi luomi-, sidekalvo-, sarveiskalvo- ja värikalvotulehdukset, silmän kovakalvon tulehdus ja silmän kovakalvoa ympäröivän sidekudoksen tulehdus. Korvatulehduksia ovat korvakäytävätulehdukset, paiseet, märkärupi, ulkokorvatulehdus sekä korvakäytävän tulehtuneet ihottumat.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terra-Cortril-P-valmistetta

Älä käytä Terra-Cortril-P-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on silmän tai korvan virus- tai sieni-infektio, tuberkuloosi tai silmän mykobakteeritulehdus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Terra-Cortril-P-valmisteen käyttöä ei suositella korvan tärykalvon puhkeamisen jälkeen eikä jälkihoitona, kun on kysymyksessä onnistunut vierasesineen (esim. roskan) poisto silmästä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terra-Cortril-P-valmistetta.

Kortikosteroideja (hydrokortisoni) sisältävien silmlääkkeiden pitkäaikainen käyttö saattaa pahimmillaan johtaa silmänpainetautiin (glaukoomaan). Mikäli hoitoa jatketaan pitempään kuin 10 päivää, lääkärin on seurattava silmänpainettasi.

Antibioottien käyttö saattaa aiheuttaa vastustuskykyisten bakteerien liikakasvua, minkä vuoksi lääkärin on seurattava tilaasi säännöllisesti. Jos hoito ei tunnu auttavan, käänny lääkärin puoleen uudelleen.

Muut lääkevalmisteet ja Terra-Cortril-P

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Terra-Cortril-P-valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmistettu. Paikallisesti käytettävän Terra-Cortril-P-valmisteen lääkeainepitoisuudet äidissä ja/tai sikiössä ovat kuitenkin vain murto-osa siitä, mitä ne olisivat suun kautta annossa.

Tämän ryhmän lääkkeitä tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri arvioi saavutettavat hyödyt suuremmiksi kuin mahdolliset riskit.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kuten muitakin silmätippoja tai -voiteita käytettäessä, näkökyky voi sumentua hetkeksi. Odota, että näkökykysi on jälleen normaali, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

3. Miten Terra-Cortril-P-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Korva-/silmatipat

Ravista tippaputkiloa hyvin ennen käyttöä. Tiputa alaluomen sisäpuolen alapohjukkaan 1–2 tippaa tai korvakäytävään 2–4 tippaa kolmesti vuorokaudessa. Kun annostelet tippoja, varo, ettet kosketa tippaputkilon kärjellä tulehduskohtaa. Jatka hoitoa vielä muutaman päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.

15 ml:n pakkauskoko on tarkoitettu ainoastaan ulkokorvatulehdusten hoitoon.

Korva-/silmävoide

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

Korvat: Purista 1 cm voidetta 3–4 kertaa vuorokaudessa korvakäytävään; voidetta voi käyttää tamponin kanssa. Kun annostelet voidetta, varo, ettet kosketa putkilon kärjellä tulehduskohtaa. Jatka hoitoa vielä muutaman päivän ajan oireiden häviämisen jälkeen.

Voide-/ 5 ml:n tippaputkilon avaamisohjeet:

1. Kierrä korkki tyvestään saakka auki. Vältä puristamasta voideputkiloa, sillä voide/tipat saattavat tulla paineella ulos suojakalvon avaamisen jälkeen.
2. Poista tyveen jäänyt muovinen suojarengas. Voit hävittää suojarengaan.
3. Kierrä valkoinen korkki takaisin paikoilleen. Korkin sisällä oleva piikki puhkaisee putkilon suojakalvon.
4. Korkin päällä on pienempi korkki aukolle, josta voidetta/tippoja annostellaan.
5. Poista tämä korkki ennen annostelua. Voide-/tippaputkilo on nyt käyttövalmis.

Käyttö lapsille

Jos suun kautta annettavia tetrasyklinejä käytetään hampaiden kehitysvaiheen aikana (raskauden jälkipuoliskolla, imeväisiässä ja ensimmäisten kahdeksan elinvuoden aikana) hampaat saattavat vaurioitua pysyvästi ja luuston kehitys hidastua. Vaikka nämä vaikutukset ovat tetrasykliinien paikallisessa (esim. silmätipat) käytössä pienten lääkeainepitoisuuksien vuoksi epätodennäköisiä, niiden riski on kuitenkin pidettävä mielessä.

Jos sinulla ilmenee paikallisia ärsytysoireita, lopeta Terra-Cortril-P-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin korvaavan hoidon saamiseksi.

Jos käytät enemmän Terra-Cortril-P-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät liikaa Terra-Cortril-P-valmistetta tai vaikkapa lapsi on käyttänyt/ottanut sitä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Terra-Cortril-P-valmistetta

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin seuraavan annoksen aika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja jatka hoitoa normaalin annostusaikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Terra-Cortril-P on yleensä hyvin siedetty. Valmisteen aineosat voivat kuitenkin aiheuttaa allergisia reaktioita, kuten kosketusihottumaa. Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat lisääntynyt kyynelnesteen erittyminen, ohimenevä kirvely, polte tai vierasesineen tunne silmässä, silmänpaineen nousu sekä näön hämärtyminen.

Joissakin tapauksissa Terra-Cortril-P-valmisteen kaltaiset valmisteet ovat aiheuttaneet haittavaikutuksena bakteeri- ja sienitulehduksia. Niiden riski on aina pidettävä mielessä pitkäaikaishoidossa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Terra-Cortril-P-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä avattu pakkaus kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terra-Cortril-P sisältää

Terra-Cortril-P korva-/silmätipat

Yksi millilitra sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat: 5 mg oksitetrazykliiniä (oksitetrazykliinihydrokloridina), 15 mg hydrokortisoniasetaattia ja 10 000 ky polymyksiini-B:tä (polymyksiini-B-sulfaattina).
- Muut aineet ovat: 20 mg alumiinitristearaattia, ad 1 ml nestemäistä parafiinia.

Terra-Cortril-P korva-/silmävoide

Yksi gramma sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat: 5 mg oksitetrazykliiniä (oksitetrazykliinihydrokloridina), 10 mg hydrokortisoniasetaattia ja 10 000 ky polymyksiini-B:tä (polymyksiini-B-sulfaattina).
- Muut aineet ovat: ad 1 ml nestemäistä parafiinia, valkovaseliinia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pakkauskoot

Korva-/silmätipat: 5 ml:n ja 15 ml:n alumiiniputkilo.

Korva-/silmävoide: 3,5 g:n alumiiniputkilo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kuvaus

Korva-/silmätipat: Keltainen tai beige tasakoosteinen suspensio.

Korva-/silmävoide: Keltainen tai beige tasakoosteinen voide.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

puh: (09) 430 040

Valmistaja

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.4.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Terra-Cortril-P öron-/ögondroppar, suspension Terra-Cortril-P öron-/ögonsalva

oxytetracyklin, hydrokortisonacetat och polymyxin-B

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Terra-Cortril-P är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terra-Cortril-P
3. Hur du använder Terra-Cortril-P
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terra-Cortril-P ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terra-Cortril-P är och vad det används för

Oxytetracyklin och polymyxin är bakteriedödande antibiotika. Effekten hos hydrokortison baseras däremot på en inflammationsdämpande effekt.

Terra-Cortril-P är avsett för behandling av infektioner i ögat, ytterörat och hörselgången orsakade av olika slags bakterier. Dylika tillstånd i ögat är exempelvis infektion i ögonlocket, bindhinnan, hornhinnan och regnbågshinnan, infektion i ögats senhinna och i bindväven som omger senhinnan (ögonvitan). I örat förekommer infektioner i hörselgången, bölder och svinkoppor, infektioner i ytterörat samt infekterade utslag i hörselgången.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terra-Cortril-P

Använd inte Terra-Cortril-P

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en virus- eller svampinfektion i ögat eller örat, tuberkulos eller en mykobakterieinfektion i ögat.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Användning av Terra-Cortril-P rekommenderas inte efter trumhinneperforation eller som eftervård när ett främmande föremål (t.ex. skräp) har avlägsnats från ögat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terra-Cortril-P.

Långvarig användning av ögonmediciner som innehåller kortikosteroider (hydrokortison) kan i ytterlighetsfall framkalla grön starr (glaukom). Om behandlingen fortsätter längre än 10 dagar bör läkaren uppfölja ditt intraokulära tryck.

Eftersom användning av antibiotika kan ge överväxt av motståndskraftiga bakterier bör läkaren regelbundet uppfölja ditt tillstånd. Om behandlingen inte verkar hjälpa konsultera läkare på nytt.

Andra läkemedel och Terra-Cortril-P

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt andra läkemedel eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Säkerheten hos Terra-Cortril-P under graviditet och amning har inte fastställts. Vid lokal användning av Terra-Cortril-P är läkemedelshalten hos modern och/eller fostret en bråkdel av den som skulle bli följden om läkemedlet intogs genom munnen.

Läkemedel i denna grupp skall emellertid under graviditet och amning användas endast om läkaren bedömer att den erhållna nyttan överväger eventuella risker.

Körförmåga och användning av maskiner

Liksom vid användning av andra ögondroppar och -salva, kan övergående dimsyn förekomma. Vänta att din synförmåga normaliserats igen innan du kör en bil eller hanterar maskiner.

3. Hur du använder Terra-Cortril-P

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Öron-/ögondroppar

Skaka droppuben väl före användning. Dosera 1–2 droppar i konjunktivalsäcken innanför den undre ögonlocksranden eller 2–4 droppar i hörselgången tre gånger per dygn. Vid applikation bör man se till att droppubens spets inte kommer i kontakt med det infekterade området. Fortsätt behandlingen några dagar efter det att symtomen avklingat.

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

Öron-/ögonsalva

Ögon: Applicera 1 cm salva 2–3 gånger per dygn i konjunktivalsäcken innanför den undre ögonlocksranden.

Öron: Applicera 1 cm salva 3–4 gånger per dygn i hörselgången; salvan kan införas med hjälp av en tampong. Vid applikation bör man se till att tubens spets inte kommer i kontakt med det infekterade området. Fortsätt behandlingen några dagar efter det att symtomen avklingat.

Öppna salva-/ 5 ml droppuben på följande sätt:

1. Skruva av korken ända från botten på tuben. Undvik att klämma tuben, annars kan salva/droppar spruta ut efter att förslutningen brutits.
2. Avlägsna den återstående plastringen. Plastringen kan kastas.
3. Skruva tillbaka korken så att tubens förslutning perforeras.
4. Salvan/dropparna appliceras genom hålet, som ligger under den mindre korken i tubens spets.
5. Vid applikation avlägsnas endast den mindre korken i tubspetsen. Tuben är klar att användas.

Användning för barn

Tillförsel av tetracykliner genom munnen under tiden för tändernas utveckling (graviditetens senare hälft, amningstiden och åtta första levnadsår) kan leda till bestående skador i tänderna samt fördröjd utveckling av benstommen. Fastän dylika effekter vid lokal applikation av tetracykliner (t.ex. i form av ögondroppar) är osannolika med hänsyn till den låga läkemedelshalten förtjänar denna risk att uppmärksammas.

Om du får symtom av lokal irritation upphör användningen av Terra-Cortril-P och kontakta läkare för ställningstagande till annan behandling.

Om du har använt för stor mängd av Terra-Cortril-P

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt/ fått i sig salvan av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Terra-Cortril-P

Ta dosen så snart du kommer ihåg. Om det nästan är tid för nästa dos kan du hoppa över den bortglömda och fortsätta med ditt vanliga schema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Terra-Cortril-P tolereras i allmänhet väl. Beståndsdelar i preparatet kan emellertid framkalla allergiska reaktioner såsom kontakteksem. Andra möjliga biverkningar är ökat tårflöde, övergående sveda, en brännande sensation eller känsla av ett främmande föremål i ögat, förhöjt ögontryck samt dimsyn. Vid användning av preparat av typen Terra-Cortril-P har biverkningar i form av bakterie- och svampinfektioner förekommit hos några patienter. Denna risk bör beaktas vid behandling under lång tid.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Terra-Cortril-P ska förvaras

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Terra-Cortril-P öron-/ögondroppar

En milliliter innehåller:

- *De aktiva substanserna är: 5 mg oxytetracyklin (som oxytetracyklinhydroklorid), 15 mg hydrokortisonacetat och 10 000 IE polymyxin-B (som polymyxin-B-sulfat).*
- *Övriga innehållsämnen är: 20 mg aluminiumtristearat, ad 1 ml flytande paraffin.*

Terra-Cortril-P öron-/ögonsalva

Ett gram innehåller:

- *De aktiva substanserna är: 5 mg oxytetracyklin (som oxytetracyklinhydroklorid), 10 mg hydrokortisonacetat och 10 000 E polymyxin-B (som polymyxin-B-sulfat).*
- *Övriga innehållsämnen är: ad 1 ml flytande paraffin, vit vaselin.*

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar

Öron-/ögondroppar: 5 ml och 15 ml aluminiumtub.

Öron-/ögonsalva: 3,5 g aluminiumtub.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Beskrivning

Öron-/ögondroppar: gul eller beige homogen suspension.

Öron-/ögonsalva: gul eller beige homogen salva.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel. (09) 430 040

Tillverkare

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 26.4.2021