

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terra-Cortril-P korva-/silmatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 5 mg oksitetrasykliiniä (oksitebrasykliinihydrokloridina), 15 mg hydrokortisoniasetaattia, 10 000 ky polymyksiini-B:tä (polymyksiini-B-sulfaattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korva-/silmatipat, suspensio

Keltainen tai beige homogeeninen suspensio.

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 sekainfektioiden aiheuttamat korvakäytävätulehdukset, paiseet, impetigo, epäspesifiset ulkokorvatulehdukset, korvakäytävän infektioituneet ihottumat, kuten neurodermatiitti, seborrooinen ekseema ja allerginen ekseema.

4.2 Annostus ja antotapa

Tippatuubia on ravistettava hyvin ennen käyttöä.

5 ml:n pakkaus: tiputetaan 1–2 tippaa alaluomen sisäpuolen alapohjukkaan tai 2–4 tippaa korvakäytävään kolmesti vuorokaudessa. Annosteltaessa on varottava, ettei tippatuubin kärki kosketa infektiopaikkaa.

15 ml:n pakkauskoko on tarkoitettu ainoastaan ulkokorvatulehdusten hoitoon.

Hoitoa on syytä jatkaa muutama päivä 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 kataraktaa. 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 uusida, vasta kun potilaan silmät on huolellisesti tutkittu rakolampulla tai soveltuviissa tapauksissa fluoreseenivärjäyksellä.

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 steroidihoidon jälkeen on syytä huomioida persistenttien sarveiskalvon sienitulehdusten vaara.

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

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 hoitjaksoina 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. Systemisesti käytettyinä ne kulkeutuvat rintamaitoon ja saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena lapselle mm. kasvun pysähtymisen. Ei tiedetä, kulkeutuvatko paikallisesti käytetyt tetrasykliinit rintamaitoon. Systemisesti käytettyinä ne kulkeutuvat. Koska hoito voi aiheuttaa imeväiselle vakavia haittavaikutuksia, on päätettävä lopetetaanko imetys vai lääkytys. 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. 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-/silmätippojen käyttö tulee lopettaa.

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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-/silmätipoilla on sekä oksitetrazykliinin ja polymyksiini-B:n anti-infektiivinen että hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus.

Oksitetrazykliini, tetrasykliineihin kuuluva antibiootti, on *Streptomyces rimosus* -bakteerin metaboliatuote. Oksitetrazykliini on ensisijaisesti bakteriostaattinen, ja sen antimikrobinen teho perustuu proteiinisynteesin estoon. Oksitetrazykliini on laajakirjainen 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 polymyxa* 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 aeruginosa*n aiheuttamissa tulehduksissa.

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

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

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

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Oksitetrazykliini

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

Hydrokortisoni

Kortikosteroidit imeytyvät silmän kammioveeseen, sarveiskalvoon, värikanalvoon, suonikalvoon, sädekehään ja verkkokalvoon. Systemistä 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

Alumiiniristearaatti
Parafiini, nestemäinen.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Avattu pakkaus on käytettävä kuukauden kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

5 ml:n ja 15 ml:n (korvatipat) alumiinituubi, jonka sisäpinnalla suojaava epoksifenolilakkaus. Korkki ja kanyyli ovat polyeteeniä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10658

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.2.1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.6.2024

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 katarrala 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 administreringsätt

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. Försiktighet ska iakttas 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.

Användning av oxitetracyklin och andra antibiotika kan resultera i överväxt av resistent organismer, framförallt av *Candida* samt stafylokocker. 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.

Pediatrik 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. Tandemaljhypoplasia 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 oxitettracyklin/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 oxitettracyklin 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. 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 sårhäkning 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).

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-/ögondroppar 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 strukturer 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-/ögondroppar 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 symtomlindring, medan antibiotikumets effekt riktar sig på patogenen som orsakat symtomen.

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 oxitetracyklinhydrokloridkoncentrationen 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 (örondroppar) 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

24.6.2024