

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g bevat per gram zalf:

- 30 mg oxytetracycline (in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride)
- 10000 IE polymyxine B (in de vorm van polymyxine B-sulfaat).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf is geïndiceerd voor de profylaxe en de behandeling van gelokaliseerde huidinfecties zoals pyodermie, pustuleuze dermatitis en infecties van lichte wonden of brandwonden te wijten aan gevoelige micro-organismen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf is uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemd. Eerst wordt het te behandelen deel van de huid zorgvuldig gereinigd en daarna wordt de zalf met behulp van steriel gaas rechtstreeks op het aangetaste huidoppervlak aangebracht. Dit moet minstens twee- tot driemaal per dag herhaald worden.

De lokale toepassing van Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf dient te worden aangevuld met een systemische antibiotische behandeling wanneer het een diepe huidinfectie betreft.

De zalf moet onafgebroken in contact blijven met de te behandelen plaats. De behandelingsduur hangt af van de aard en de ernst van de infectie en kan variëren van enkele dagen tot verscheidene weken. Aangezien bij vroegtijdig staken van de behandeling de infectie opnieuw kan opflakkeren, dient de therapie te worden voortgezet tot de genezing volledig is.

##### Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

Uitwendig gebruik.

### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met andere antibiotica het geval is, kan het gebruik van Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf leiden tot een superinfectie door andere niet-gevoelige micro-organismen, met inbegrip van schimmels. Daarom is het van wezenlijk belang dat de patiënt onder voortdurend toezicht blijft. Indien tijdens de behandeling een nieuwe infectie door niet-gevoelige micro-organismen of schimmels optreedt, moet een gepaste therapie, gebaseerd op gevoeligheidstests, worden ingesteld.

Het is aangewezen om naast de lokale aanbrenging van Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g zalf een systemische behandeling toe te dienen wanneer de huidinfecties ernstig zijn of systemisch kunnen worden.

#### Pediatrische patiënten

De systemische toediening van tetracyclines tijdens de periode van de tandvorming (tweede helft van de zwangerschap, baby's en kinderen tot 8 jaar) kan leiden tot een definitieve verkleuring van de tanden en een vertraagde skeletontwikkeling. Gevallen van hypoplasie van het tandglazuur zijn eveneens gemeld. Ofschoon deze effecten onwaarschijnlijk zijn vanwege de lage doses die gebruikt worden, dient men na uitwendig gebruik van tetracyclines rekening te houden met de mogelijkheid dat deze effecten zich voordoen.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn tot op heden geen interacties vastgesteld.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er bestaat op dit ogenblik geen enkele gecontroleerde studie over het uitwendige gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen. Het systemische gebruik van tetracyclines bij zwangere vrouwen heeft geleid tot een vertraagde skeletontwikkeling en botvorming bij de foetus.

In gecontroleerde populatie-onderzoeken is een mogelijk verband vastgesteld tussen de orale toediening van tetracyclines tijdens de zwangerschap en geïsoleerde gevallen van gespleten lip met of zonder gespleten verhemelte. Tijdens de zwangerschap zouden geneesmiddelen uit deze klasse uitsluitend gebruikt mogen worden indien de mogelijke voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of lokale tetracyclines in de moedermelk uitgescheiden worden. Tetracyclines worden wel degelijk in de moedermelk uitgescheiden na systemische toediening. Gezien de kans op ernstige ongewenste reacties bij zuigelingen dient men te kiezen tussen het beëindigen van de borstvoeding of het stopzetten van de toediening van het geneesmiddel, rekening houdend met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van oxytetracycline of polymyxine B op de vruchtbaarheid bij de mens. In onderzoeken bij dieren zijn geen bijwerkingen waargenomen op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De oxytetracyclinepreparaten voor uitwendig gebruik hebben in theorie geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

Systeem/ orgaanklassen	Zeerv vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100, < 1/10	Soms ≥ 1/1000, < 1/100	Zelden ≥ 1/100 00, < 1/100 0	Zeerv zelden < 1/10000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Infecties en parasitaire aandoeninge n						Overgevoeligheid*
Huid- en onderhuidaan doeningen*						Contactdermatitis*
* Wanneer deze bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden stopgezet.						

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (website [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ; e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)).

#### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld bij cutaan gebruik van oxytetracyclinebevattende zalf. Er bestaat geen enkel specifiek antidotum. In geval van overdosering dient men de behandeling stop te zetten, de symptomen te behandelen en een ondersteunende behandeling in te stellen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibioticumcombinatie voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D06A A03.

#### Werkingsmechanisme:

Oxytetracycline is een metabolismeproduct van *Streptomyces rimosus* en behoort tot de groep van de tetracyclines. De waterige oxytetracycline-oplossing à 1% is zuur (pH ongeveer 2,5). In oplossingen met een zuurtegraad lager dan pH 2 wordt de werkzaamheid van oxytetracycline verminderd en door alkalische hydroxiden wordt ze snel opgeheven.

#### Farmacodynamische effecten:

Oxytetracycline is essentieel een bacteriostaticum en men denkt dat het zijn antimicrobiële werkzaamheid uitoefent door remming van de eiwitsynthese. Oxytetracycline is werkzaam tegen een grote verscheidenheid aan gramnegatieve en grampositieve micro-organismen.

De antibiotica behorend tot de klasse van de tetracyclines hebben een nagenoeg identiek antimicrobieel werkzaamheidsspectrum en kruisresistenties zijn frequent.

Polymyxine B-sulfaat behoort tot een groep van verwante antibiotica die afgeleid zijn van *Bacillus polymyxa*. Het heeft een bactericide werking die uitsluitend gericht is tegen gramnegatieve micro-organismen. Men denkt dat het de structuur van de bacteriële membraan wijzigt en op die manier een lek van essentiële intracellulaire componenten teweegbrengt.

Polymyxine B-sulfaat is werkzaam tegen *Pseudomonas aeruginosa*.

Eén mg zuiver polymyxine B is equivalent met 10000 eenheden.

De samenvoeging van oxytetracycline, een breedspectrumantibioticum, met polymyxine B vormt een doeltreffende antibiotische combinatie tegen primaire of secundaire infectieuze pathogenen. Deze samenvoeging heeft een verbreding van het werkzaamheidsspectrum tot gevolg.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Er is in de literatuur geen informatie beschikbaar over de systemische absorptie van oxytetracycline na aanbrenging op de huid. De absorptie van polymyxine B door de al dan niet intacte huid is gering.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

#### Oxytetracycline

Oxytetracycline werd na eenmalige of herhaalde toediening van hoge doses goed verdragen zonder significante toxicologische bevindingen. De enige vastgestelde toxicologische risico's beperkten zich tot de lever en de nieren bij doses die aanzienlijk hoger lagen dan de blootstelling bij lokaal gebruik. Oxytetracycline is niet genotoxisch of tumorigeen. Oxytetracycline dat bij hoge doses werd toegediend aan drachtige teven leidde tot resorpties en tot viscerale afwijkingen en skeletafwijkingen.

#### Polymyxine B-sulfaat

Bij knaagdieren en honden bereiken hoge doses polymyxine B-sulfaat de nieren. Toediening in de ogen middels intravitale injectie resulteert in lenstroebling, toediening in de oren resulteert in toxiciteit van het middenoor.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Vloeibare lichte paraffine - vaseline.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15 °C - 25 °C).

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tube van 15 g zalf.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

PFIZER NV, Pleinlaan 17, B-1050 Brussel, België.

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE056585

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/07/1961

Datum van laatste verlenging:

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

01/2017

Goedkeuringsdatum: 01/2017