

1. LEGEMIDLETS NAVN

Terramycin-Polymyxin B øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder:

Oksytetracyklinhydroklorid tilsvarende 5 mg oksytetracyklin

Polymyxin B 10.000 IE

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Overflateinfeksjoner

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Øyesalve: Appliseres 2-4 ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av oksytetracyklin og andre antibiotika kan resultere i overvekst av resistente organismer, inklusive sopp. Pasienten bør overvåkes med denne risikoen for øye.

Dersom nye infeksjoner av ikke-følsomme bakterier eller sopp oppstår under behandlingen, bør passende behandling igangsettes.

Forsiktighet med soling tilrådes under og noen dager etter avsluttet behandling p.g.a. muligheten for økt fotosensibilitet.

Bruk hos barn

Systemisk administrering av tetracykliner i løpet av tannutvikling (siste halvdel av graviditet, spedbarnstid og barndom til 8 års alder) kan forårsake permanent misfarging av tenner samt retardasjon av skjelettutvikling. Emaljehypoplasi er også rapportert. Selv om disse effektene lite trolige skyldes topikal applikasjon av tetracykliner på grunn av de lave dosene, bør risikoen overveies.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring med lokal bruk av tetracykliner hos gravide kvinner er utilstrekkelig. Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter (se 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata). Slike resultater fra dyrestudier betyr ikke nødvendigvis fravær av skadelige effekter på humane fostre. Tetracykliner gitt systemisk til gravide kvinner kan inkorporeres i beinvev hos fosteret og er vist å forårsake misdannelser i form av redusert skjelettdannelse og benvekst, samt irreversible tannskader. Preparatet bør ikke brukes under graviditet hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

Amming

Tetracykliner går over i morsmelk etter systemisk bruk, men det er ukjent hvor mye som skilles ut i morsmelk etter lokal applikasjon i og rundt øynene. Det er ikke klarlagt om det kan gi skadelige effekter på barn som ammes. Preparatet bør derfor ikke brukes under amming hvis ikke fordelene oppveier en mulig risiko.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Terramycin-Polymyxin B øyesalve antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Umiddelbart etter applisering er det imidlertid mulig at synet blir mindre skarpt i en kort periode.

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet: Hypersensitivitet

Øyesykdommer: Økt tåredannelse, brennende følelse i øyet, smerte i øyet, fremmedlegemefølelse i øyet

Hud- og underhudssykdommer: Kontaktdermatitt

Dersom hypersensitivitet eller kontaktdermatitt opptrer, skal behandlingen avsluttes.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Der er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektrumantibiotikum (oksytetracyklin) og antibiotikum med effekt

mot gramnegative bakterier (polymyxin B). **ATC kode:**S01A A30

Virkningsmekanisme: Bakteriostatisk og baktericid virkning

Farmakodynamisk effekt:

Oksytetracyklin er et metabolsk produkt av *Streptomyces rimosus* og tilhører familien tetracyklinantibiotika. Oksytetracyklin er primært bakteriostatisk og den antimikrobielle effekten antas å skyldes inhibering av proteinsyntesen. Oksytetracyklin er effektivt mot en rekke grampositive og gramnegative bakterier.

Legemidler i tetracyklinklassen har lignende antibakterielt spektra, og kryssresistens mellom dem er vanlig.

Polymyxin B sulfat tilhører en gruppe beslektede antibiotika som stammer fra *Bacillus polymyxa*. Effekten av polymyxin B er baktericid og virkningen er rettet mot gramnegative bakterier. Virkningsmekanismen antas være påvirkning av strukturen av bakteriemembranen og påfølgende lekkasje av viktige cellekomponenter. Polymyxin B er særlig effektivt mot *Pseudomonas aeruginosa*.

Ett mg ren Polymyxin B tilsvarer 10.000 IE.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oksytetracyklin

I en studie på kaniner hvor hornhinnen var fjernet, ble det funnet en konsentrasjon av oksytetracyklin hydroklorid i kammervannet målt til 28 mikrogram/ml, 30 minutter etter at øyet i 5 minutter ble badet i en oppløsning inneholdende 5 mg/ml oksytetracyklin.

Polymyxin B

Polymyxin B absorberes dårlig fra slimhinner. I en studie på kaniner ble konsentrasjonen polymyxin B målt til 0.1 mikrogram/ml i kammervannet og glasslegemet etter seks lokale applikasjoner av 0.25 % polymyxin B, en applikasjon hvert 10. minutt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell risiko for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjonstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Parafin, flytende og petrolatum, hvit.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter anbrudd er salven holdbar i 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube 3,5 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS, Strandveien 55, 1366 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT-nummer: 3038

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. desember 1954

Dato for siste fornyelse: 21. desember 2004

10. OPPDATERINGSDATO

24.07.2013