

1. LEGEMIDLETS NAVN

Terramycin-Polymyxin B salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder:

Oksytetracyklinhydroklorid tilsvarende 30 mg oksytetracyclin

Polymyxin B 10.000 IE

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Overflateinfeksjoner. Sekundærinfiserte eksemer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Salve: Appliseres 2-3 ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet ovenfor 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 nøye overvåkes med dette for øye. Dersom nye infeksjoner av ikke-følsomme bakterier eller sopp forekommer 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 skjelettutviklingen. Emaljehypoplasi er også rapportert. Selv om disse effektene er lite trolige etter topikal applikasjon av tetracykliner på grunn av de lave dosene, bør muligheten 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 bruk av topikale 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 topikal bruk. 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. Behandling av store hudområder over lengre tid og innsmerging på brystene må i tilfelle unngås.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Terramycin-Polymyxin B salve antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet: Hypersensitivitet

Hud- og underhudssykdommer: Kontaktdermatitt

Dersom slike reaksjoner opptrer skal behandlingen avsluttes.

4.9 Overdosering

Der er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Bredspektrumantibiotikum (oksyetetracyklin) og antibiotikum med effekt mot gramnegative bakterier (polymyxin B). *ATC-nr.:* D06A A03.

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 effektivt mot en rekke grampositive og

gramnegative bakterier.

Legemidler i tetracyclinklassen har lignende antibakterielt spektra, og kryssresistens 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 å være påvirkning av strukturen av bakteriemembranen og påfølgende lekkasje av viktige cellekomponenter. Polymyxin B er særlig effektivt mot *Pseudomonas aeruginosa*.

1 mg ren polymyxin B tilsvarer 10.000 IE.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det finnes ingen publisert informasjon vedrørende systemisk absorpsjon av oksytetracyklin etter dermal applikasjon. Polymyxin B absorberes ikke gjennom intakt hud.

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

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube 15 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, 1324 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MT-nummer: 3037

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. desember 1954

Dato for siste fornyelse: 21. desember 2004

10. OPPDATERINGSDATO

29.01.2013