

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g
Salbe**

(Oxytetracyclin + Polymyxin-B)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Terramycine + Polymyxine B Salbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terramycine + Polymyxine B Salbe beachten?
3. Wie ist Terramycine + Polymyxine B Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terramycine + Polymyxine B Salbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Terramycine + Polymyxine B Salbe und wofür wird es angewendet?

- Terramycine ist eine Salbe zur Anwendung auf der Haut.
- Terramycine ist eine Zusammensetzung von Oxytetracyclin, einem Antibiotikum, das zur Gruppe der Tetracycline gehört, und von Polymyxin-B-Sulfat, einem polypeptidischen Antibiotikum, das zur Gruppe der Polymyxine gehört.
- Terramycine ist bei folgenden Erkrankungen angezeigt:
 - zur Vorbeugung und Behandlung lokalisierter Infektionen der Haut (insbesondere bei eitrigen Infektionen);
 - zur Behandlung kleiner Wunden oder infizierter Verbrennungen

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terramycine + Polymyxine B Salbe beachten?**Terramycine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxytetracyclin, Polymyxin-B oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terramycine anwenden.

- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn Sie das Arzneimittel nicht gut vertragen, zum Beispiel bei einer Sekundärinfektion (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Sollte eine hinreichende Verbesserung ausbleiben oder sich die Infektion verschlimmern, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Kinder

Bei der Behandlung von Kindern mit Terramycine ist während der Zahnbildungsphase (2. Schwangerschaftshälfte, Kleinkinder und Kinder bis zu 8 Jahren) erhöhte Vorsicht geboten, um eine Störung der Zahnentwicklung zu vermeiden.

Anwendung von Terramycine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Derzeit sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bei der Anwendung von Terramycine während der Schwangerschaft oder Stillzeit ist erhöhte Vorsicht geboten, weil ein potentiell Risiko für Nebenwirkungen beim Baby besteht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Derzeit sind keine Auswirkungen von Terramycine Salbe auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Terramycine + Polymyxine B Salbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Reinigen Sie die zu behandelnde Hautstelle sorgfältig.
- Tragen Sie die Salbe mindestens zwei- bis dreimal täglich auf sterile Gaze oder direkt auf die Haut auf.
- Achten Sie darauf, dass die Salbe stets mit der zu behandelnden Haut in Kontakt bleibt.

Dauer der Anwendung: einige Tage bis mehrere Wochen je nach Art und Schwere der Infektion. Setzen Sie die Behandlung bis zur völligen Heilung fort.

Ihr Arzt wird bestimmen, wie lange Terramycine anzuwenden ist. Wenn Sie keine Besserung bemerken, fragen Sie Ihren Arzt erneut um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Terramycine angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Wenn Sie eine größere Menge von Terramycine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Terramycine vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Terramycine vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, es sei denn, Sie bemerken es erst zum Zeitpunkt der folgenden Anwendung. Wenden Sie nie mehr als eine Dosis auf einmal an.

Wenn Sie die Anwendung von Terramycine abbrechen

Die Behandlung muss so lange fortgesetzt werden, bis eine zufriedenstellende Verbesserung erzielt ist. Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung vorzeitig abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Allergische Reaktionen wie Rötung, Schwellung, Jucken, Bläschen usw. in Verbindung mit einer individuellen Überempfindlichkeit sind möglich.

Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Terramycine abzubrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: www.afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terramycine + Polymyxine B Salbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15 °–25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terramycine enthält

- Die Wirkstoffe sind: Oxytetracyclin und Polymyxin-B. 1 g Salbe enthält 30 mg Oxytetracyclin (in Form von Oxytetracyclinhydrochlorid) und 10000 IE Polymyxin-B (in Form von Polymyxin-B-Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: dünnflüssiges Paraffin, Vaseline.

Wie Terramycine aussieht und Inhalt der Packung

Terramycine ist eine Salbe zur Anwendung auf der Haut. Die Salbe ist in Tuben mit 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer S.A., Boulevard de la Plaine 17 – 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Farmasierra Manufacturing, S.L.- Carretera de Irún, Km. 26, 200-28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) – Spanien.

Zulassungsnummer: BE056585

Verkaufsabgrenzung:

Belgien: nicht verschreibungspflichtig.

Luxemburg: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 01/2017

Das Zulassungsdatum: 01/2017

16D11