

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Terramycine + PolymyxineB 5 mg/g + 10000 IE/g Augensalbe**  
(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 Augensalbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terramycine Augensalbe beachten?
3. Wie ist Terramycine Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terramycine Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Terramycine Augensalbe und wofür wird es angewendet?**

Terramycine Augensalbe 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 + Polymyxine B Augensalbe kann zur Behandlung von oberflächlichen Augeninfektionen, wie Infektionen der Bindehaut und der Hornhaut, angewendet werden.

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

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Terramycin Augensalbe beachten?****Terramycin 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 Terramycine Augensalbe nicht gut vertragen (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. Die Anwendung über eine zu große Zeitspanne ist zu vermeiden.

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**

Durch die Anwendung einer Augensalbe kann es vorübergehend zu einer Verringerung der Sehschärfe kommen.

**3. Wie ist Terramycine Augensalbe 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.

- Die Salbe wird in das Unterlid (Bindehautsack) eingebracht.
- Eine kleine Menge der Augensalbe (ungefähr 1 cm) wird vier bis sechs Mal täglich in das Auge eingebracht.
- Die Behandlung sollte bis zur vollständigen Heilung der Infektion fortgesetzt werden.
- Die Dauer der Behandlung beträgt einen Tag bis zu mehreren Wochen, je nach Art und Schwere der Infektion.
- Im Falle einer Lidrandinfektion sollte das Augenlid vor dem Auftragen der Salbe mit einer kleinen sterilen Kompresse sorgfältig gereinigt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Auge nicht mit der Tubenspitze in Berührung kommt.

**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 Antgiftzentrum (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 infolge einer individuellen Überempfindlichkeit wie Rötung, Schwellung, Juckreiz, Bläschen, einschließlich einer Kontaktdermatitis sind möglich.

Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Terramycine abzubrechen.

Augenschmerzen, Augenirritation, Fremdkörpergefühl, verstärktes Augensekret und Tränenbildung.

#### **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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 Augensalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

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.

Nach erstem Anbruch 4 Wochen verwendbar.

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 Augensalbe enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Oxytetracyclin und Polymyxin-B. 1 g Salbe enthält 5 mg Oxytetracyclin (in Form von Oxytetracyclinhydrochlorid) und 10000 IE Polymyxin-B (in Form von Polymyxin-B-Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssiges Paraffin, Vaseline.

#### **Wie Terramycine aussieht und Inhalt der Packung**

Terramycine + Polymyxin-B ist eine Augensalbe, die in Tuben mit 3,5 g erhältlich ist.

#### **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:** BE056454

**Verkaufsabgrenzung:**

Belgien: nicht verschreibungspflichtig.

Luxemburg: verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 01/2017**

**Das Zulassungsdatum: 01/2017**

16D11