

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 IE/g
zalf
(oxytetracycline + polymyxine B)**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terramycine + Polymyxine B zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terramycine + Polymyxine B zalf en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Terramycine is een zalf die op de huid wordt aangebracht.
- Terramycine is een combinatie van oxytetracycline, een antibioticum dat behoort tot de groep van de tetracyclines, en polymyxine B-sulfaat, een polypeptide-antibioticum uit de groep van de polymyxinen.
- Terramycine is aangewezen:
 - ter voorkoming en ter behandeling van gelokaliseerde huidinfecties (met name infecties waarbij etter aanwezig is);
 - ter verzorging van kleine wonden of besmette brandwonden.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Stop met de behandeling als deze niet goed wordt verdragen, bijvoorbeeld in geval van een secundaire infectie (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Als voldoende verbetering uitblijft of indien de infectie verergert, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Terramycine moet bij kinderen met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de vorming van het gebit (tweede helft van de zwangerschap en kinderleeftijd tot 8 jaar) om een nadelige invloed op de gebitsontwikkeling te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn tot op heden geen interacties met andere geneesmiddelen vastgesteld.

Gebruikt u naast Terramycine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Terramycine moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vanwege het mogelijke risico op bijwerkingen voor de baby.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wat betreft het gebruik van Terramycine zelf zijn er tot op heden geen effecten gemeld op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Reinig de te behandelen huid zorgvuldig.
- Breng de zalf minstens twee- tot driemaal per dag aan op een stukje steriel gaas of rechtstreeks op de huid.
- Zorg ervoor dat de zalf permanent in contact blijft met de te behandelen huid.

Duur van de behandeling: enkele dagen tot enkele weken, afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie.

Zet de behandeling voort tot de infectie volledig genezen is.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Terramycine moet gebruiken. Als er geen verbetering optreedt, neem dan opnieuw contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering.

Wanneer u te veel Terramycine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis aan te brengen, breng de vergeten dosis dan zo snel mogelijk alsnog aan, tenzij u erachter komt op het ogenblik dat u de volgende dosis al moet aanbrengen. Breng nooit meer dan één dosis per keer aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling moet worden voortgezet tot er voldoende verbetering is bereikt. Neem altijd contact op met uw arts als u van plan bent eerder met de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Allergische reacties zoals roodheid, zwelling, jeuk, blaasjes enz., in verband met een individuele overgevoeligheid, zijn mogelijk.

Als dergelijke reacties zich voordoen, moet de behandeling met Terramycine worden gestaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn oxytetracycline en polymyxine B. 1 g zalf bevat 30 mg oxytetracycline (in de vorm van oxytetracyclinehydrochloride) en 10000 IE polymyxine B (in de vorm van polymyxine B-sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn vloeibare lichte paraffine, vaseline.

Hoe ziet Terramycine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terramycine is een zalf die wordt aangebracht op de huid. De zalf is verkrijgbaar in tubes van 15 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE056612

Aflevering:

België: niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Luxemburg: aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2017

Goedkeuringsdatum: 01/2017

16D11