SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B.

2. INNIHALDSLÝSING

Oxýtetrasýklínhýdróklóríð 5 mg/ml, hýdrókortisónasetat 15 mg/ml og pólýmýxín B súlfat 10.000 IE/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augn- og eyrnadropar, dreifa.
Útlit: Gul til ljósgulbrún dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Staðbundin meðferð við bólgu (sýkingu) í auga. Meðferð við exemi í hlust og bólgum í ytri hlustargangi af völdum örvera sem eru næmar fyrir oxýtetrasýklíni og pólýmyxíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir:
Augndropar: 1–2 dropar þrisvar sinnum á sólarhring.
Eyrnadropar: 2–4 dropar þrisvar sinnum á sólarhring.

Leiðbeina á sjúklingnum um að forðast að stútur túpunnar komist í beina snertingu við útferð frá sýkingunni. Hrista skal augn-/eyrnadropana fyrir notkun.

Til notkunar í eyra:
Halda skal hlustinni lausri við vilsu, eyrnamerg og hroða meðan á meðferð stendur.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Glæruáblástur (herpes simplex keratitis (dendritic keratitis)) eða sýkingar í hornhimnu og táru af völdum kúabólu (vaccinia), hlaupabólu (varicella) eða annarra veira.
- Sýkingar í augum af völdum *Mycobacteriae*.
- Sveppasýkingar í augum eða eyrum.
- Veirusýking í eyrum.
- Má ekki nota í auga eftir að aðskotahlutur hefur verið fjarlægður úr hornhimnu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Heyrnar- og jafnvægisraskanir (eyrnadropar):
Notkun er ekki ráðlögð ef gat er á hljóðhimnu.Við gat á hljóðhimnu er hætta á eituráhrifum á heyrnartaug eða innra eyra með kuðungsskemmdum eða jafnvægisröskunum. Tilkynnt hefur verið um að stífla í hlust vegna uppsöfnunar Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B-eyrnadropa hafi

valdið truflun á heyrn eða sundli. Þessi tilvik lagast venjulega með því að skola hlustina eða fjarlægja lyfjaleifarnar.

Langvarandi notkun barkstera í auga getur valdið gláku með skemmdum á sjóntaug, skerðingu á sjónskerpu og sjónsviði og myndun hjúpdrers (cataracta corticalis). Langvarandi notkun getur bælt ónæmissvörun sjúklingsins og þar með aukið hættu á fylgisýkingum í auga. Þekkt er við sýkingar sem valda þynningu á hornhimnu eða augnhvítu, að notkun barkstera í auga hefur leitt til gatmyndunar (perforation). Við bráða sjúkdóma með greftri í auga geta sterar dulið sýkingar eða leitt til þess að sýking sem er til staðar varir lengur. Ef lyfið er notað í 10 daga eða lengur á að fylgjast reglulega með augnþrýstingi.

Sjóntruflanir
Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Fylgja skal stöðluðum leiðbeiningum um notkun sýklalyfja.

Notkun oxýtetrasýklíns og annarra sýklalyfja getur haft í för með sér yfirvöxt ónæmra örvera, einkum *Candida* og stafýlókokka. Nauðsynlegt er að fylgjast stöðugt með sjúklingnum með tilliti til þessa. Komi fram nýjar sýkingar í hornhimnu af völdum ónæmra baktería eða sveppa, skal grípa til viðeigandi ráðstafana.

Náist ekki skjótur og viðunandi árangur skal fresta meðferð með Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B augn- og eyrnadropum, þar til náðst hefur stjórn á sýkingunni á annan hátt.

Valdi lyfið ertingu, skal hætta meðferð og hefja viðeigandi meðhöndlun.

Hafa skal í huga möguleika á þrálátri sveppasýkingu í hornhimnu eftir langvarandi steranotkun.

Við alvarlegar sýkingar eða sýkingar sem svara ekki staðbundinni meðferð eingöngu, skal óstaðbundinni (systemic) meðferð beitt samhliða staðbundinni meðferð með Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B.

Má ekki nota samtímis augnlinsum.

Notkun handa börnum
Óstaðbundin notkun tetrasýklínlyfja á myndunarskeiði tanna (seinni helmingur meðgöngu, hjá ungbörnum og hjá börnum fram til 8 ára aldurs) getur valdið varanlegri mislitun tanna og hægt á þroska beinagrindarinnar. Einnig hefur verið greint frá tilvikum um vanþroskaðan tannglerung. Enda þótt ekki sé líklegt að þetta gerist við staðbundna notkun tetrasýklínlyfja, vegna þess hve litlir skammtar eru notaðir, skal þessi möguleiki þó engu að síður hafður í huga.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar milliverkanir eru þekktar við oxýtetrasýklín hýdrókortisón augn- og eyrnadropa.
Ef nota þarf aðra augndropa samtímis skulu líða u.þ.b. 5 mínútur á milli þess sem droparnir eru notaðir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga
Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B skal aðeins nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.

Enda þótt ekki hafi komið fram upplýsingar um að staðbundin notkun stera í augu eða eyru hjá þunguðum konum geti verið varasöm, þá hefur öryggi við notkunina ekki verið fullkomlega staðfest. Aukin tíðni fósturskemmda hjá tilraunadýrum hefur verið tengd því að tilraunadýr með fangi hafi verið útsett fyrir barksterum sem verka staðbundið og í sumum tilvikum í fremur litlu magni. Því ætti ekki að gefa þunguðum konum barkstera í miklum mæli, stórum skömmtum eða í langan tíma. Engar samanburðarrannsóknir hafa hingað til verið gerðar á þunguðum konum þar sem tetrasýklínlyf hafa verið notuð staðbundið í auga eða eyra. Óstaðbundin notkun tetrasýklínlyfja handa þunguðum konum hefur leitt til hægari þroska beinagrindar og hægari beinvaxtar fósturs. Staðbundinni meðferð með tetrasýklínlyfjum skal eingöngu beitt á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en möguleg áhætta.

Brjóstagjöf
Vegna hættu á alvarlegum aukaverkunum hjá brjóstmylkingi skal annað hvort hætta meðferð eða hætta brjóstagjöf. Ekki er vitað hvort barksterar sem notaðir eru útvortis skiljist út í brjóstamjólk. Barksterar sem gefnir eru óstaðbundið skiljast út í brjóstamjólk og geta haft óæskilega verkun á brjóstmylking, til dæmis vaxtarhamlandi áhrif.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B hefur ekki eða aðeins í litlum mæli áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Hins vegar getur sjón versnað tímabundið, strax eftir að augndroparnir eru bornir í augað.

4.8 Aukaverkanir

Þekjuvefur (epithelial tissue) þolir vel bæði hýdrókortisón og oxýtetrasýklín og unnt er að nota þessi lyf staðbundið án þess að verulegar aukaverkanir komi fram á þekjuvef. Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. snertiofnæmi, geta komið fyrir en eru mjög sjaldgæf. Ef slík einkenni koma fram skal hætta meðferðinni.

Eftirfarandi aukaverkanir eru þekktar við notkun tetrasýklín augndropa:

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Aukaverkanir**
Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ofnæmisviðbrögð.
Taugakerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Sviði í auga.
Augu Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Aukin táramyndun.
Húð og undirhúð Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Snertiofnæmi.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Verkur, tilfinning um aðskotahlut.

Eftirfarandi aukaverkanir eru þekktar við notkun polýmýxín B:

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Aukaverkanir**

Húð og undirhúð Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Litabreytingar í húð (skin hyperpigmentation).

Fylgisýking:
Fylgisýkingar af völdum baktería eða sveppa hafa komið fram eftir notkun blöndu af sterum og sýklalyfjum. Við langvarandi notkun stera er sérstaklega hætt við sveppasýkingum í hornhimnu. Ætíð verður að hafa í huga möguleika á sveppasýkingu við þrálát sár í hornhimnu þegar sterameðferð hefur verið beitt.

Einnig geta komið fram fylgisýkingar í auga af völdum baktería vegna bælingar á ónæmiskerfi sjúklingsins.

Eftirfarandi aukaverkanir eru þekktar við notkun tetrasýklín eyrnadropa:

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Aukaverkanir**
Taugakerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Sundl*.
Eyru og völundarhús Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Heyrnaskerðing*, heyrnarleysi*, eyrnasuð*.

* Stífla í hlust vegna uppsöfnunar Hydrocortison með Terramycin og Polymyxin-B-eyrnadropa hefur valdið truflun á heyrn (heyrnaskerðing, heyrnarleysi, eyrnasuð) eða sundl (sjá kafla 4.4)

Eftirfarandi aukaverkanir af völdum barkstera (hýdrokortisón) eru þekktar:

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Aukaverkanir**
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Sýkingar, bakteríusýkingar, sveppasýkingar.
Augu Algengar (≥1/100 til <1/10)	Skemmdir á glæru og gláka eftir langvarandi notkun.
Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Virkjun glærubólgu af völdum veirusmits.
Mjög sjaldgæfar: (≥1/10.000 til <1/1.000)	Gat á glæru.
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Gláka, skemmdir á sjóntaug, drer, þokusýn (sjá kafla 4.4).
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hægur gróandi sára.
Rannsóknir Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Hækkaður augnþrýstingur.

Ef þessar aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð með lyfinu.

Lýsing valinna aukaverkana

Bygging oxýtetrasýklíns er svipuð byggingu sýklalyfja úr flokki tetrasýklína og aukaverkanir þessara lyfja geta verið svipaðar. Meðal þessara aukaverkana geta verið lyfjaútbrot (fixed drug eruption).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ekkert sértækt mótefni er til. Við ofskömmtun skal hætta meðferð, meðhöndla einkenni og veita stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augn- og eyrnalyf, barksterar og sýkingalyf í blöndum,
ATC flokkur: S 03 CA 04.

Í Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin-B augn-og eyrnadropum sameinast sýkladrepandi verkun oxýtetrasýklíns og pólýmýxíns B annars vegar og bólgueyðandi áhrif hýdrókortisóns hins vegar.

Oxýtetrasýklín er sýklalyf í flokki tetrasýklína og myndast við efnaskipti í *Streptomyces rimosus*. Oxýtetrasýklín hefur fyrst og fremst bakteríuhemjandi áhrif og er talið verka með því að hamla nýmyndun próteina. Oxýtetrasýklín er breiðvirkt sýklalyf, bæði gegn Gram-neikvæðum og Gram-jákvæðrum bakteríum.

Verkunarsvið sýklalyfja af flokki tetrasýklína er keimlíkt og krossþol kemur oft fyrir.

Pólýmýxín B súlfat er eitt úr hópi skyldra sýklalyfja sem eiga uppruna sinn í *Bacillus polymyxa*. Pólýmýxín B súlfat er bakteríudrepandi, eingöngu virkt gegn Gram-neikvæðum bakteríum. Verkunarmátin er talin vera breyting á uppbyggingu frumuhimnunnar með þeim afleiðingum að mikilvæg efni innan frumunnar flæða út. Það er einkum virkt gegn sýkingum af völdum *Pseudomonas aeruginosa og Haemophilus aegyptiuus*, sem oft finnast í staðbundnum augnsýkingum.

Hýdrókortisón er nýrnahettubarksteri, sem hemur bólgusvörun sem stafar af ofnæmi, sýkingu eða áverka.

Hydrocortison med Terramycin og Polymyxin B augn- og eyrnadropar henta til meðferðar á sjúkdómum í auga eða eyra, þar sem þörf er á sýkladrepandi og bólguhemjandi verkun.

Þegar verið er að meðhöndla yfirborðssýkingar í auga eða eyra, sem eru næmar fyrir oxýtetrasýklíni og pólýmýxíni B, hefur hýdrókortisónið í lyfinu þá verkun að slá fljótt á einkenni á meðan sýklalyfin vinna á bakteríusýkingunni. Þegar staðbundin notkun hýdrókortisóns er æskileg hafa oxýtetrasýklín og pólýmýxín B þann tilgang að fyrirbyggja eða vinna á fylgisýkingum af völdum baktería.

Næmismörk
Viðmiðunarmörk lágmarksheftistyrks oxýtetrasýklíns og pólýmýxín B (minimum inhibitory concentration, MIC) hafa verið ákvörðuð af EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing).

5.2 Lyfjahvörf

Oxýtetrasýklín:
Í einni rannsókn á kanínum með skaddaða hornhimnu mældist þéttni oxýtetrasýklínklóríðs 28 míkróg/ml í augnvökva 30 mínútum eftir 5 mínútna augnbað með lausn sem innihélt oxýtetrasýklín 5 mg/ml.

Hýdrókortisón:
Barksterar frásogast inn í augnvökvann, hornhimnu, lithimnu (iris), æðu (choroid), fellingabaug (ciliary body) og sjónhimnu. Lyfið frásogast út í blóðrás en það skiptir þó líklega eingöngu máli við stóra skammta eða langtíma notkun hjá börnum.

Pólýmýxín B:
Pólýmýxín B frásogast illa úr slímhimnum. Í einni rannsókn á kanínum mældist þéttni pólýmýxíns B 0,1 míkróg/ml í augnvökva og glervökva eftir að 0,25% pólýmýxín B hafði verið notað staðbundið 6 sinnum á 10 mínútna fresti.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Hjá kvendýrum með fangi hefur verið greint frá aukningu á afbrigðileika fósturs, eftir gjöf barkstera með staðbundna verkun í mjög litlum skömmtum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álþrísterat og paraffínolía.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
Lyfið má nota í 1 mánuð eftir að túpan hefur verið opnuð.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpa (ál) sem inniheldur 5 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Stútur túpunnar má ekki snerta sýkt svæði.
Hristist fyrir notkun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer Aps
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 802636 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARAKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 3. nóvember 1981.
Síðasta endurnýjun markaðsleyfis: 27. apríl 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

7. janúar 2026.