

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BACICOLINE-B<sup>®</sup>, oordruppels, poeder en oplosmiddel voor suspensie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat na reconstitutie per ml: 250.000 E (ongeveer 20 mg) colistimethaatnatrium, 500 E bacitracine (ongeveer 8 mg) en 10 mg hydrocortisonacetaat.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oordruppels, poeder en oplosmiddel voor suspensie.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

Bestrijding van ontstekingsverschijnselen en infecties van de uitwendige gehoorgang: otitis externa diffusa, secundair geïnfecteerde eczemen van de uitwendige gehoorgang, zoals eczema seborrhoicum en constitutioneel eczeem, veroorzaakt door voor bacitracine en colistine gevoelige bacteriën.

#### 4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag 5-6 druppels in het oor. De duur van de behandeling zal in het algemeen kunnen variëren van enkele dagen tot 10 tot 14 dagen. De patiënt moet gezegd worden om de gehoorgang te reinigen voor het indruppelen, op de zij te gaan liggen bij het indruppelen en nog 5 minuten in deze positie te blijven liggen na het druppelen. Het flesje krachtig omschudden voor het gebruik.

#### 4.3 CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Beschadiging/perforatie van het trommelvlies
- Virus-, schimmel-, gist- of mycobacteriële infecties van de uitwendige gehoorgang.

#### 4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Infecties door schimmels en gisten, virussen en resistente bacteriën kunnen door corticosteroïden worden geactiveerd of gemaskeerd. Indien zich dit voordoet dienen passende maatregelen te worden genomen. De kans op sensibilisatie neemt toe bij langdurige en/of herhaalde behandeling.

Gebruik bij geperforeerd trommelvlies kan beschadiging van het binnenoor tot gevolg hebben.

#### 4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Geen bijzonderheden.

#### 4.6 ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Over het gebruik in de zwangerschap en de lactatie bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

#### 4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Er is geen invloed te verwachten.

#### 4.8 BIJWERKINGEN

Overgevoelighedsreacties. Sensibilisatie. Langdurig gebruik van corticosteroïden in het oor kan leiden tot atrofie en perforatie van het trommelmvlies.

#### 4.9 OVERDOSERING

Geen bijzonderheden.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Bacicoline-B bevat naast colistine, een antibioticum dat een bactericide werking heeft tegen gramnegatieve bacteriën, in het bijzonder tegen *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Moraxella lacunata*, en bacitracine, dat voornamelijk werkzaam is tegen de grampositieve bacteriën: streptokokken, pneumokokken en enterokokken, ook hydrocortison, een zwakwerkend corticosteroïd met een snelle en betrouwbare werking, dat de ontstekingsverschijnselen die meestal de infectie begeleiden, vermindert.

#### 5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Geen bijzonderheden.

#### 5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Geen bijzonderheden.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

*Flacon met poeder:*

Boorzuur, borax, polysorbaat 80 en natriumchloride.

*Flacon met oplosmiddel:*

Gezuiverd water.

#### 6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Niet van toepassing.

#### 6.3 HOUDBAARHEID

2 jaar. Niet langer gebruiken dan ten hoogste 10 dagen nadat de verpakking voor het eerst is geopend.

#### 6.4 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet boven 25 °C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

#### 6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Bacicoline B wordt in de handel gebracht in een doosje waarin zich bevinden een bruine glazen flacon met de werkzame bestanddelen en hulpstoffen, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop, en een witte plastic (LDPE) flacon met druppelaar met oplosmiddel (gezuiverd water), afgesloten met een witte plastic (HDPE) schroefdop. Er zijn twee verpakkingsgroottes die na reconstitutie respectievelijk 5 en 7,5 ml suspensie voor oordruppels bevatten.

#### 6.6 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Voor het gebruik aandachtig lezen:

1. Verwijder het rode centrale plaatje door het aan de rand op te tillen.
2. Open het plastic flesje door het kapje en het dopje los te draaien.
3. Bevestig de twee flesjes aan elkaar door de punt van de plastic flacon volledig in de rubberdop van het glazen flesje te draaien.
4. Laat het oplosmiddel in het glazen flesje lopen door een aantal keren in het plastic flesje te knijpen.
5. Goed schudden tot er een melkachtige vloeistof is ontstaan.
6. Draai het geheel om en zuig de suspensie in het plastic flesje door hier regelmatig in te knijpen.
7. Draai het glazen flesje los en gooi het weg. Sluit het plastic flesje af.

#### N.B.

Het is normaal dat een beetje vocht of schuim in het glazen flesje achterblijft. Bacicoline-B ziet er uit als een melkachtige suspensie. Schudden voor gebruik. Na gebruik het plastic flesje goed afsluiten.

#### 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Daleco Pharma bv  
Polderdijk 3  
4157 JE Enspijk

#### 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ingeschreven in het register onder RVG 01761.

#### 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

19 december 1989

#### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 13 januari 2012.