

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terracort voide

Oksitetrasykliinihydrokloridi ja hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks.kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Terracort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terracort voidetta
3. Miten Terracort voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terracort voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terracort on ja mihin sitä käytetään

Terracort voiteen toinen vaikuttava aine on *hydrokortisoni*, joka kuuluu mietoihin kortikosteroideihin. Hydrokortisoni ehkäisee tulehdusta ja lievittää tulehduksen oireita nopeasti. Voiteen toinen vaikuttava aine on *oksitetrasykliini*. Se on laajakirjoinen antibiootti, joka tehoaa erilaisten bakteerien aiheuttamiin ihotulehduksiin estämällä bakteerien lisääntymisen.

Paikallisesti käytettynä Terracort vähentää tulehduksiin liittyvää kutinaa, kirvelyä ja punoitusta.

Terracort voiteella hoidetaan erilaisia ihotulehduksia, säärihaavoja, auringonpolttaman ja hyönteisten pistojen ärsyttämää ihoa, pieniä palovammoja ja haavoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terracort voidetta

Älä käytä Terracort voidetta

- jos olet allerginen oksitetrasykliinihydrokloridille, hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on akuutti herpes simplex, lehmänrokko, vesirokko, ihotuberkuloosi tai ihon sieninfektio.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terracort voidetta:

- jos sinulla ilmenee uusia bakteeri- tai sienitulehduksia hoidon aikana
- jos hoito ei auta nopeasti
- jos ihosi ärtyy hoidon aikana.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Älä käytä Terracort voidetta silmiin tai silmien ympärille.

Lapset

Älä käytä voidetta lapsille tai imeväisille laajoille ihoalueille tai pitkäkestoisesti. Ole erityisen varovainen, jos käytät lapsella peittosidettä voiteen vaikutuksen tehostamiseksi.

Voiteen sisältämä pieni määrä oksitetrazykliiniä voi vaikuttaa haitallisesti hampaiden kehitykseen, jos voidetta käytetään raskauden jälkipuoliskolla, imetysaikana tai lapsella tämän seitsemän ensimmäisen elinvuoden aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Terracort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

3. Miten Terracort voidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Puhdista hoidettava ihoalue huolellisesti. Sivele voidetta iholle ohuelti 2–3 kertaa vuorokaudessa. Voit tehostaa voiteen vaikutusta peittämällä ihoalueen steriilillä siteellä.

Käytä voidetta vain pienille ihoalueille ja lyhytkestoisesti.

Jos infektiosi on voimakas ja laajalle levinnyt, mene lääkäriin saadaksesi lisäksi suun kautta otettavia antibiootteja.

Jos sinusta tuntuu, että Terracort voiteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Terracort voidetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät liikaa Terracort voidetta tai vaikkapa lapsi on käyttänyt/ ottanut voidetta vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleensä iho sietää Terracort hoidon ilman haittavaikutuksia.

Terracort voi joskus aiheuttaa näön hämärtymistä, paikallisia haittavaikutuksia, kuten punoitusta, kutinaa, ärsytystä tai ihon kuivumista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Terracort voiteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terracort sisältää

Yksi gramma voidetta sisältää:

- Vaikuttavina aineina 30 mg oksitetrasykliiniä (33,520 mg oksitetrasykliinihydrokloridina) ja 10 mg hydrokortisonia.
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkovaseliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Pehmeä, vaaleankeltainen, tasakoosteinen voide.

15 gramman alumiiniputkilo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Suomi

Valmistaja:

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Espanja

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi: 15.5.2018

Bipacksedel: Information till användaren
Terracort salva
Oxitetrazyklinhydroklorid och hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Terracort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terracort
3. Hur du använder Terracort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terracort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terracort är och vad det används för

Det andra aktiva innehållsämnet av Terracort salva är *hydrokortison*, som hör till de milda kortikosteroiderna. Hydrokortison förhindrar inflammation och lindrar dess symptom snabbt. Det andra aktiva innehållsämnet är *oxitetrazyklin*. Det är ett antibiotikum med brett spektrum som är verksamt vid hudinfektioner förorsakade av olika bakterier genom att det förhindrar bakteriers förökning.

Vid lokal användning minskar Terracort klåda, sveda och rodnad i samband med inflammation.

Terracort är avsett för behandling av variga hudinfektioner, bensår, irritation orsakad av solbränna och insektbett, små brännskador och sår.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terracort

Använd inte Terracort

- om du är allergisk mot oxitetrazyklinhydroklorid, hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har akut herpes simplex, kokoppor, vattkoppor, hudtuberkulos eller svampinfektion på huden.

Varningar och försiktighet Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terracort:

- om du får nya bakterie- eller svampinfektioner under behandlingen
- om behandlingen inte hjälper snabbt
- om du får hudirritation under behandlingen.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Använd ej Terracort salvan i eller runt ögonen.

Barn

Använd ej salvan på barn eller spädbarn på stora hudområden eller långvarigt. Var särskilt försiktig om du använder ocklusivförband för att förstärka effekten av salvan.

Salvan innehåller en liten mängd tetracyklin som kan ha en skadlig inverkan på utvecklingen av tänderna om salvan används under den senare hälften av graviditeten, amningstiden eller under barnets sju första år.

Andra läkemedel och Terracort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. Hur du använder Terracort

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rengör området som skall behandlas omsorgsfullt. Applicera salvan tunt 2 – 3 gånger per dygn. Du kan förstärka effekten av salvan genom att använda ett ocklusionsförband.

Använd salvan endast på små hudområden och kortvarigt.

Om din infektion är svår och utspridd, vänd dig till din läkare för att få antibiotika som tas genom munnen.

Om du upplever att effekten av Terracort är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Terracort

Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har använt/ fått i sig salvan av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanligtvis tål huden behandlingen med Terracort utan biverkningar.

Ibland kan Terracort förorsaka dimsyn, lokala biverkningar såsom rodnad, klåda, irritation eller uttorkning av huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Terracort ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En gram salva innehåller:

- Som aktiva substanserna 30 mg oxitetracyclin (33,520 mg oxitetracyclinhydroklorid) och 10 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mjuk, ljusgul, homogen salva.

15 gram aluminiumtub.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Finland

Tillverkare:

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irún, Km. 26, 200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Spanien

Denna bipacksedel godkändes senast: 15.5.2018