

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Bacicoline-B, oordruppels, poeder en oplosmiddel voor suspensie** colistimethaatnatrium, bacitracine, hydrocortisonacetaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Bacicoline-B en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Bacicoline-B gebruikt
3. Hoe wordt Bacicoline-B gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bacicoline-B
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS BACICOLINE-B EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Bacicoline-B zijn oordruppels die bestaan uit twee middelen die werkzaam zijn tegen ontstekingen ofwel infecties (antibiotica), én een middel dat de ontstekingsverschijnselen die meestal de infectie begeleiden, vermindert (corticosteroïd). Bacicoline-B oordruppels worden gebruikt voor het behandelen van door bacteriën veroorzaakte uitwendige oorontstekingen en voor het bestrijden van de ontstekingsverschijnselen die daarmee samengaan.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BACICOLINE-B GEBRUIKT**

#### **Gebruik Bacicoline-B niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor colistimethaatnatrium (colistine), bacitracine of hydrocortisonacetaat, of voor één van de andere bestanddelen van Bacicoline-B (zie rubriek 6) Als u na gebruik van Bacicoline-B oordruppels plotseling klachten krijgt die u normaal niet heeft, bijvoorbeeld huiduitslag, roodheid of jeuk aan het oor. U kunt er dan in het algemeen van uitgaan dat u overgevoelig bent voor Bacicoline-B. Treden deze verschijnselen op, stop dan het gebruik van Bacicoline-B en raadpleeg uw arts.
- als u een beschadigd of gebroken trommelvlies heeft, want dan kan beschadiging van het binnenoor optreden. U mag Bacicoline-B dan niet gebruiken.
- als u een oorontsteking heeft tengevolge van bijvoorbeeld een schimmel of een virus.

#### **Wees extra voorzichtig met Bacicoline-B**

- als u een oorontsteking heeft tengevolge van bijvoorbeeld een schimmel of een virus. Het hydrocortisonacetaat in Bacicoline-B remt namelijk ontstekingsverschijnselen. Hierdoor kan een dergelijke ontsteking vaak ernstiger worden zonder dat u dat opmerkt.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

## Gebruik van Bacicoline-B met voedsel en drank

Er zijn geen speciale waarschuwingen voor het gebruik van Bacicoline-B met voedsel en drank.

## Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van Bacicoline-B tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Tijdens zwangerschap en het geven van borstvoeding mag u daarom uit voorzorg Bacicoline-B alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Over het algemeen heeft het gebruik van Bacicoline-B geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

## 3. HOE WORDT BACICOLINE-B GEBRUIKT

Vaak zult u Bacicoline-B kant-en-klaar voor gebruik van uw apotheek ontvangen. Als u echter Bacicoline-B ontvangt in een verpakking met daarin een wit plastic flesje oplosmiddel en een glazen flesje met poeder, lees dan voor het gebruik aandachtig het volgende voorschrift:

1. Verwijder het rode centrale plaatje van het glazen flesje met poeder 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.



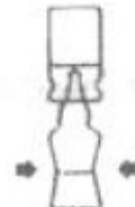
4. Laat het oplosmiddel in het glazen flesje lopen door een aantal keren in het plastic flesje te knijpen.



5. Goed schudden tot er een melkachtige vloeistof ('suspensie') is ontstaan.



6. Draai het geheel om en zuig de vloeistof ('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.



Let op! Het is normaal dat een beetje vocht of schuim in het glazen flesje achterblijft.

Maak voor u Bacicoline-B oordruppels gebruikt de gehoorgang schoon. Uw arts kan u hierover adviseren. Schud elke keer voor het gebruik het flesje. Voor het gebruik van Bacicoline-B kunt u het beste op uw zij gaan liggen en de druppels in de gehoorgang druppelen, daarna nog 5 minuten in dezelfde houding blijven liggen. Sluit het flesje na gebruik.

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag 5-6 druppels in het oor. In het algemeen kan de duur van de behandeling variëren van enkele dagen tot 10 tot 14 dagen. Volg bij het gebruik van Bacicoline-B nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Bacicoline-B te gebruiken**

Gebruik de druppels volgens voorschrift. Als u echter een keer bent vergeten uw oor of oren te druppelen, druppel dan in zodra u eraan denkt en schuif het tijdstip van eventueel resterende doses die dag op.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten behandeling in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Bacicoline-B**

Volg bij het gebruik van Bacicoline-B nauwgezet het advies van uw arts. Als u eerder ophoudt met het gebruik van Bacicoline-B dan uw arts heeft voorgeschreven kunnen de ontstekingsverschijnselen in verergerde mate terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Bacicoline-B bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- overgevoelighedsreacties of (over)gevoelig worden. Langdurig gebruik in het oor kan leiden tot het slinken van het trommelvlies en het ontstaan van een gaatje in het trommelvlies.

Er kunnen in zeldzame gevallen ook andere bijwerkingen optreden; sommige daarvan kunnen ernstig zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U BACICOLINE-B**

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

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Bacicoline-B niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket of het doosje na "Niet te gebruiken na" of "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na eerste opening zijn de druppels 10 dagen houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Bacicoline-B**

- De werkzame bestanddelen zijn colistimethaatsnatrium 250.000 E (ongeveer 20 mg) per ml, bacitracine 500 E per ml, en hydrocortisonacetaat 10 mg per ml.
- De andere bestanddelen zijn boorzuur, borax, polysorbaat 80, natriumchloride en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Bacicoline-B er uit en wat is de 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.

Na het klaarmaken voor gebruik ziet Bacicoline-B er uit als een melkachtige vloeistof. Bacicoline-B oordruppels zitten dan in het witte plastic flesje met de druppelaar.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Daleco Pharma b.v.  
Polderdijk 3  
4157 JE Enspijk

*Fabrikant:*

Laboratoire Pharmaster  
ZI De Krafft  
67150 - Erstein  
Frankrijk

Bacicoline-B is in het register ingeschreven onder RVG 01761.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011.**