

Bacicoline-B®

Dé oordrappel die gehoor vindt

Indicatie, (volgens bijsluiter)

- Bacicoline-B® is geïndiceerd voor de bestrijding van ontstekingsverschijnselen en infecties van de uitwendige gehoorgang en secundair geïnfecteerde eczemen van de uitwendige gehoorgang, veroorzaakt door gevoelige bacteriën voor bacitracine en colistine.

Indicatie, *(volgens Kompas)*

Chronisch recidiverende otitis media met otorroe bij een specifiek gevoelig micro-organisme ter bestrijding van granulatieweefsel en voorkoming van lokale ontstekingsreacties.

Indicatie, (volgens artikel uit NTvG 2000)

- Het gebruik van oordruppels bij een chronische otitis heeft grote voordelen boven het systemisch gebruik van antibiotica
- Bij een open trommelylies is voor lokale toepassing de eerste keus van een antisepticum aluminiumacetotartraat 1,2%,
- Bacicoline-B®, indien een combinatie middel is gewenst

Samenstelling per ml.

- 10 mg hydrocortison,
- 20 mg colistine,
- 8 mg bacitracine.

Hydrocortison

- Zwakwerkend corticoid.
 - Zorgt voor een snelle vermindering van de ontstekingsverschijnselen.
 - Voorkomt hyperplasie, granulatie – en poliepvorming.

Bacitracine

- Werkzaam tegen gram-positieve bacteriën,

zoals: Streptokokken,
 Pneumokokken,
 enterokokken.

Colistine

- Heeft een bactericide werking tegen gram-negatieve bacteriën,

zoals: *Pseudomonas aeruginosa*,
 Haemophilus influenzae,
 E coli en *Moraxella lacunata*.

De keuze van oordruppels is afhankelijk van:

- conditie van het trommelveelies,
- de microbiële flora,
- de werkzaamheid van de bestanddelen in de oordruppel,
- ototoxiciteit,
- contact-allergie,
- resistentie-ontwikkeling.

Conditie van het trommelvlies

- Bij een open trommelvlies worden oordruppels die aminoglycoside bevatten afgeraden, vanwege de potentiële ototoxiciteit, wat tot gehoorverlies van hoge tonen kan leiden,
- Eerste keus bij een open trommelvlies is een antisepticum, zoals aluminiumacetotartraat 1,2%,
- In 2^e instantie wordt schade van onbehandelde otitis media afgewogen, tegen de toepassing van oordruppels met een combinatie van werkzame stoffen, waarbij mogelijke bijwerkingen worden ingecalculeerd.

Microbiële flora

bij chronisch secernerende otitis media

- Meest voorkomend:
 - *Stafylococcus aureus*,
 - *Pseudomonas aeruginosa*,
 - *Proteus species*.
- In mindere mate:
 - *Klebsiella*,
 - *E. coli*.

Microbiële flora

bij acute otitis media

- *S. pneumoniae*
- *H. influenzae*
- *M. catarrhalis*

Resistentieontwikkeling

- O.a. beschreven voor Ciprofloxacin (oraal),
20% van *Pseudomonas aeruginosa*,

Blondeau JM. Int. J. Antimicrob Agents 1998; 10(4):297-302

Berenholz L. Laryngoscope 2002;112: 1619-1622

- Echter bij locale toepassing met druppels worden concentraties bereikt die de MIC waarden vele malen overtreffen

Ototoxiciteit & Contactallergie

- Aminoglycosidehoudende oordruppels,
- Otosporine, neomycine,
- Sofradex, framycetine,
- Panotile, neomycine,
- Geringe kans op ototoxiciteit, (0.01%-0.03%)
- veelvuldig contact allergie beschreven

Vervolg ototoxiciteit

- Ook oplosmiddelen en antiseptiva zijn ototoxisch
 - Chloorhexidine,
 - Benzalkonium,
 - Ethanol,
 - Propyleenglycol.
- Ototoxiciteit is afhankelijk van de duur van de expositie, toegepaste dosis en middenoorslijmvlies

Aanbevolen literatuur

- Mylanus EAM, Natsch S, Mulder JJ, et al.
De keuze van oordruppels voor chronische otorroe. NTvG. 2000;144: 1261-6.
- Tange R.A., Boumans L.J.J.M., van der Hulst R.J.A.M.
Oordruppels en ototoxiciteit. Ned Tijdschr Keel- Neus- Oorheelkd 1995; 1: 46-9.
- Mylanus EAM, Feenstra L, van der Hulst R.J.A.M.,
Ned T KNO-Heelk – Januari 2004

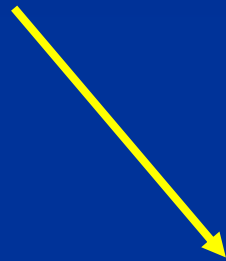
Vervolg literatuur

Ciprofloxacin/dexamethasone as eardrop, is superior to oral amoxicillin/clavulanic acid in acute otitis media with otorrhea through tympanostomy tubes. N= 80 children age 0,5 – 12 years
Pediatrics. 2006 Sep; 118 (3) 561-9

Lopende studie, sinds 2009

- Julius Centrum Utrecht. Mw A. Schilder.
- Otitis Media met otorroe na het plaatsen van tubes
- N=300
 - Groep 1 Bacicoline-B
 - Groep 2 Augmentin
 - Groep 3 Watchful waiting

Praktische zaken



bij het toepassen van

Bacicoline-B®

Dosering

- Driemaal daags 5/6 druppels in het oor,
- Duur behandeling: 10- 14 dagen,
- Veelal is één flacon van 5 ml voldoende voor behandeling.

Contra-indicatie

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

Bijwerkingen

- Overgevoelighedsreacties,
- Sensibilisatie,
- Langdurig gebruik van corticosteroiden in het oor, kan mogelijk leiden tot atrofie en perforatie van het trommelylies.

Hulpstoffen

- Boorzuur, (is geen contra-indicatie meer voor kinderen < 3 jaar),
- Borax,
- Polysorbaat 80,
- Natriumchloride,
- Gezuiverd water,
- Bevat **GEEN** propyleenglycol .

Verpakking

- Flacon à 5 ml.,
- Houdbaarheidstermijn 2 jaar, zolang werkzame bestanddelen en oplosmiddel niet zijn samengevoegd,
- Bewaren bij een temperatuur tussen de 15 – 25 °C
- RVG 01761.



Bacicoline-B®

Dé oordruppel die gehoor vindt