BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bacicoline-B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bacicoline-B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bacicoline-B zijn oordruppels die bestaan uit twee stoffen die werkzaam zijn tegen ontstekingen ofwel infecties (antibiotica), én een stof 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. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 oorontsteking heeft ten gevolge van bijvoorbeeld een schimmel of een virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt
- als u een oorontsteking heeft ten gevolge 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.
- als u een beschadigd of gebroken trommelvlies heeft. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen Bacicoline-B kan dan namelijk beschadiging van het binnenoor optreden. De behandeling dient daarom niet langer dan 14 dagen te duren en u moet stoppen met het toedienen van dit medicijn 24 uur nadat het oor schoon en droog is bij het wakker worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Bacicoline-B nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er zijn geen speciale waarschuwingen voor het gebruik van Bacicoline-B met voedsel en drank.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

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 gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 glazen flesje oplosmiddel en een glazen flesje met poeder, lees dan voor het gebruik aandachtig het volgende voorschrift:

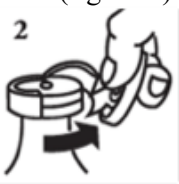
1. Verwijder de verzegeling van beide flesjes en verwijder de doppen zoals hieronder beschreven:

   - Wip het witte of blauwe plastic dopje omhoog.
   - Buig het plastic dopje vervolgens naar achteren (figuur 1).



   - **Buig het dekseltje zo ver mogelijk door.**

   - Draai het dopje (tegen de klok richting in), en zorg dat de aluminium rand aan één kant scheurt en loskomt (figuur 2).



   - Verwijder nu het plastic dopje met de aluminium rand. Het dekseltje zal nog aan de aluminium rand vastzitten.

   - Nu kunt u het dopje dat nog op het flesje zit verwijderen.

2. Giet het oplosmiddel voorzichtig in het flesje met het poeder en sluit dit flesje door middel van de torenvormige druppelaar.

3. Schud goed om te mengen. Gedurende de gehele behandeling mag de druppelaar op het flesje blijven. Het witte dopje dient om telkens na gebruik de druppelaar af te sluiten.

Toediening: 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. Neem het flesje in de palm van de hand en houdt het schuin. Druk met de wijsvinger en duim lichtjes op de druppelaar tot het gewenste aantal druppels verkregen wordt. Blijf daarna nog 5 minuten in dezelfde houding liggen. Sluit het flesje na gebruik.

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag 6-7 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn
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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Signalen om op te letten zijn onder andere:
- Allergische reacties, te herkennen aan bijvoorbeeld: zwelling (soms van het gezicht of keel die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken), huiduitslag, pijn op de borst, flauwvallen.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u of uw kind een van deze klachten krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Klachten aan het binnenoor: gehoorverlies, oorsuizen, (draai)duizeligheid, evenwichtsstoornis, misselijkheid, oorpijn of hoofdpijn.
- Gaatje (perforatie) in het trommelvlies of dunner worden van het trommelvlies bij langdurig gebruik. Dit kunt u merken aan bijvoorbeeld oorpijn, gehoorverlies of oorsuizen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na bereiding zijn de druppels 10 dagen houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn colistimethaatnatrium, bacitracine en hydrocortisonacetaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn boorzuur, borax, polysorbaat 80, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Bacicoline-B eruit en wat zit er in een verpakking?
Bacicoline-B wordt in de handel gebracht in een doosje met twee bruine glazen flesjes en een druppelaar. Het flesje met poeder heeft een blauwe verzegeling. Het flesje met oplosmiddel heeft een witte verzegeling.
Na het klaarmaken voor gebruik ziet Bacicoline-B eruit als een melkachtige vloeistof.

Verpakkingsgrootte:
7,5 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Daleco Pharma B.V.
Polderdijk 3
4157 JE Enspijk

Fabrikant:
BePharBel Manufacturing
Rue de Luxembourg 13
6180 Courcelles
België

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2026.