# Bacicoline-B®

Daleco Pharma b.v.

# 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 trommelvlies** 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 corticoïd.
  - Zorgt voor een snelle vermindering van de ontstekingsverschijnselen.
  - Voorkomt hyperplasie, granulatie – en poliepvorming.

# Bacitracine

- Werkzaam tegen gram-positieve bacteriën,

zoals: Stafylokokken,
Streptokokken,
Pneumokokken,
enterokokken.

# Colistine

- Heeft een bactericide werking tegen gram-negatieve bacteriën,

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

# De keuze van oordruppels is afhankelijk van:

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

# Condities 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 2e 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,
  - Pneudomonas 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 aerugillosa,

  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

- Aminoglycoside houdende 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,
  - Benzalkomium,
  - Ethalnol,
  - 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 othorrhea through tympanostomy tubes. N= 80 children age 0,5 – 12 years

Pediatrics. 2006 Sep; 118 (3) 561-9

# Vervolg literatuur

A trial of Treatment for Acute Otorrhea in Children with Tympanostomy Tubes. N= 230 children age

1 – 10 years (average 4,5)

N Engl J Med 2014 Feb 20; 370;8

# studie gegevens

- Julius Centrum Utrecht. Mw.Prof. Dr. A. Schilder. Dr. T.M.A. van Dongen
- Otitis Media met otorroe na het plaatsen van tubes
- N=230
  - Groep 1 Bacicoline-B
  - Groep 2 Augmentin
  - Groep 3 Watchful waiting

# studie gegevens

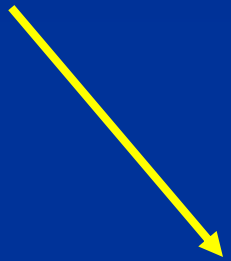
- Resultaten na 2 weken: % otorroe aanwezig
  - Groep 1 Bacicoline-B (76) 5
  - Groep 2 Augmentin (77) 44
  - Groep 3 Watchful waiting (77) 55

# Vervolg literatuur

Ciprofloxacin/dexamethasone as eardrop, is superior to oral amoxicillin/clavulanic acid in acute otitis media with othorrhea through tympanostomy tubes. N= 80 children age 0,5 – 12 years

Pediatrics. 2006 Sep; 118 (3) 561-9

# Praktische zaken



bij het toepassen van

Bacicoline-B®

# Praktische uitvoering

- Opwarmen in de hand, z.n. schudden,
- Reinigen gehoorgang met tissue-puntje,
- Druppelen met hoofd in liggende houding,
- Oorschelp naar achter-boven trekken,
- Enige minuten blijven liggen,
- Zo nodig watje in het oor.

# Dosering

- Driemaal daags 5/6 druppels in het oor,
- Duur behandeling:  10- 14 dagen,
- Flacons beschikbaar van 7,5 ml.

# Contra-indicatie

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

# Bijwerkingen

- Overgevoeligheidsreacties,
- Sensibilisatie,
- Langdurig gebruik van corticosteroïden in het oor, kan mogelijk leiden tot atrofie en perforatie van het trommelvlies.

# Hulpstoffen

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

# Verpakking

- Flacon à 7,5 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®

Daleco Pharma b.v.