

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Terramicina®
Oxitetraciclina, Polimixina B
Ungüento
0.005 g/10 000 U

1. NOMBRE COMERCIAL:

Terramicina®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Oxitetraciclina, Polimixina B

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Ungüento

Cada gramo contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a 0.005 g
de OxitetraciclinaSulfato de Polimixina B equivalente a: 10,000 U
de Polimixina BExcipiente cbp 1.000 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Las preparaciones oftálmicas de oxitetraciclina y oxitetraciclina con polimixina B están indicadas en el tratamiento de infecciones oculares superficiales que afectan la conjuntiva y/o la córnea y son causadas por microorganismos susceptibles.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA EN HUMANOS:

Propiedades farmacocinéticas

Oxitetraciclina

En un estudio de conejos con abrasión de córneas se detectaron concentraciones de clorhidrato de oxitetraciclina de 28 mcg/ml en el humor acuoso 30 minutos después de lavar el ojo durante 5 minutos con una solución del fármaco con 5 mg/ml de oxitetraciclina.

Polimixina B

En un estudio en conejos se detectaron concentraciones de 0.1 mcg/ml de polimixina B en el humor acuoso y en el humor vítreo luego de seis aplicaciones tópicas de polimixina B al 0.25%, una aplicación cada 10 minutos.

Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo de *Streptomyces rimosus*, y es miembro de la familia de las tetraciclinas. La oxitetraciclina es primordialmente bacteriostática y se cree que ejerce su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis de proteínas.

La oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro útil por la vía tópica para la prevención o tratamiento de infecciones superficiales debidas a una variedad de bacterias piógenas Gram-positivas y Gram negativas.

Los fármacos de la clase de las tetraciclinas tienen espectros antimicrobianos similares, y la resistencia cruzada entre ellos es frecuente.

El sulfato de polimixina B, perteneciente a un grupo de antibióticos derivados de *Bacillus polymyxa*, es bactericida. Se cree que actúa alterando la membrana celular de la bacteria y provocando pérdidas de componentes intracelulares esenciales. La polimixina B posee actividad antimicrobiana contra una gran variedad de microorganismos Gram-negativos. Es particularmente efectivo contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Haemophilus aegyptius*, encontrados frecuentemente en infecciones localizadas del ojo.

Así, la combinación de oxitetraciclina con polimixina B constituye una combinación antimicrobiana particularmente efectiva contra microorganismos causantes de infección primaria o secundaria.

Un mg de Polimixina B pura equivale a 10,000 unidades.

6. CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Al igual que con otras preparaciones antibióticas, la oxitetraciclina puede ocasionar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluidos los hongos. La constante observación del paciente es esencial para descartar esta posibilidad. Si durante el tratamiento aparecen nuevas infecciones debidas a bacterias u hongos no susceptibles, se deberán tomar las medidas apropiadas del caso.

La aplicación tópica de oxitetraciclina u oxitetraciclina con polimixina B deberá ser complementada con la administración sistémica cuando las infecciones sean graves o no respondan a la terapia tópica sola.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

No es de esperar que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina tengan influencia sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, inmediatamente después de la aplicación de la presentación oftálmica, se puede producir un periodo breve de disminución de la agudeza visual.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

Hasta el momento no se han realizado estudios controlados usando tetraciclinas tópicas en mujeres embarazadas. El uso de tetraciclinas sistémicas en mujeres embarazadas ha provocado el retraso del desarrollo y del crecimiento óseo en el feto. No obstante, las tetraciclinas tópicas podrán ser usadas durante el embarazo únicamente cuando los posibles beneficios sobrepasen los potenciales riesgos.

Lactancia

Se desconoce si las tetraciclinas aplicadas por la vía tópica se distribuyen en la leche materna. Las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna después de su administración

sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, la decisión de suspender la lactancia o el medicamento deberá tomar en consideración la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, primera infancia, y niños de hasta 8 años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes y retraso del desarrollo del esqueleto. Asimismo, se ha consignado hipoplasia del esmalte. Aunque es poco probable que estos efectos se presenten tras la aplicación tópica de tetraciclinas debido a las bajas dosis utilizadas, será preciso tomar en cuenta la posibilidad de que dichos efectos puedan ocurrir.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso: Sensación de ardor.

Trastornos oculares: Aumento del lagrimeo

Piel y Tejido subcutáneo: Dermatitis por contacto

Trastornos generales y en el lugar de administración: Sensación de cuerpo extraño.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se conocen interacciones con la oxitetraciclina oftálmica.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han reportado hasta la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Véase Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración oftálmica

En el caso de las preparaciones oftálmicas de oxitetraciclina u Oxitetraciclina con Polimixina se administra una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) del ungüento. La preparación deberá ser instilada o aplicada dentro del saco conjuntival del párpado inferior 4 a 6 veces al día hasta que la infección haya cedido y la curación sea completa. Esto puede tomar de un día a varias semanas dependiendo de la naturaleza y gravedad de la infección. En la blefaritis, se deberán remover las escamas y costras antes de aplicar la medicación. Para la profilaxis, se sigue el mismo procedimiento el día antes de la operación y se continúa durante varios días después de la misma.

Se deberá instruir al paciente para que evite la contaminación de la punta del tubo al aplicarse el ungüento.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado casos de sobredosis con la aplicación tópica de oxitetraciclina.

15. PRESENTACIÓN:

Caja con tubo de 3.5, 5 y 10 gramos.

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese el tubo bien tapado a no más de 30° C

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Su uso en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

PFIZER, S.A. de C.V.

Km 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial Toluca. C.P. 50140,

Toluca, Edo. de México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

N° de Reg: 48978 SSA IV

No de IPP: 163300415Q0011

*Marca Registrada

Fecha de Autorización de IPP: 09 Mayo del 2016

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Terramicina®
Oxitetraciclina, Polimixina B
Ungüento
0.005 g/10 000 U

1. NOMBRE COMERCIAL:

Terramicina®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Oxitetraciclina, Polimixina B

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Ungüento

Cada gramo contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a 0.005 g
de OxitetraciclinaSulfato de Polimixina B equivalente a: 10,000 U
de Polimixina BExcipiente cbp 1.000 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Las preparaciones oftálmicas de oxitetraciclina y oxitetraciclina con polimixina B están indicadas en el tratamiento de infecciones oculares superficiales que afectan la conjuntiva y/o la córnea y son causadas por microorganismos susceptibles.

5. CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en personas que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Al igual que con otras preparaciones antibióticas, la oxitetraciclina puede ocasionar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluidos los hongos. La constante observación del paciente es esencial para descartar esta posibilidad. Si durante el tratamiento aparecen nuevas infecciones debidas a bacterias u hongos no susceptibles, se deberán tomar las medidas apropiadas del caso.

La aplicación tópica de oxitetraciclina u oxitetraciclina con polimixina B deberá ser complementada con la administración sistémica cuando las infecciones sean graves o no respondan a la terapia tópica sola.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria

No es de esperar que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina tengan influencia sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, inmediatamente después de la aplicación de la presentación oftálmica, se puede producir un periodo breve de disminución de la agudeza visual.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**Embarazo**

Hasta el momento no se han realizado estudios controlados usando tetraciclinas tópicas en mujeres embarazadas. El uso de tetraciclinas sistémicas en mujeres embarazadas ha provocado el retraso del desarrollo y del crecimiento óseo en el feto. No obstante, las tetraciclinas tópicas podrán ser usadas durante el embarazo únicamente cuando los posibles beneficios sobrepasen los potenciales riesgos.

Lactancia

Se desconoce si las tetraciclinas aplicadas por la vía tópica se distribuyen en la leche materna. Las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna después de su administración sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, la decisión de suspender la lactancia o el medicamento deberá tomar en consideración la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, primera infancia, y niños de hasta 8 años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes y retraso del desarrollo del esqueleto. Asimismo, se ha consignado hipoplasia del esmalte. Aunque es poco probable que estos efectos se presenten tras la aplicación tópica de tetraciclinas debido a las bajas dosis utilizadas, será preciso tomar en cuenta la posibilidad de que dichos efectos puedan ocurrir.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso: Sensación de ardor.

Trastornos oculares: Aumento del lagrimeo

Piel y Tejido subcutáneo: Dermatitis por contacto

Trastornos generales y en el lugar de administración: Sensación de cuerpo extraño.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se conocen interacciones con la oxitetraciclina oftálmica.

10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Véase Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración oftálmica

En el caso de las preparaciones oftálmicas de oxitetraciclina u oxitetraciclina con polimixina se administra una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) del ungüento. La preparación deberá ser instilada o aplicada dentro del saco conjuntival del párpado inferior 4 a 6 veces al día hasta que la infección haya cedido y la curación sea completa. Esto puede tomar de un día a varias semanas dependiendo de la naturaleza y gravedad de la infección. En la blefaritis, se deberán remover las escamas y costras antes de aplicar la medicación. Para la profilaxis, se sigue el mismo procedimiento el día antes de la operación y se continúa durante varios días después de la misma.

Se deberá instruir al paciente para que evite la contaminación de la punta del tubo al aplicarse el ungüento.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado casos de sobredosis con la aplicación tópica de oxitetraciclina.

13. PRESENTACIÓN:

Caja con tubo de 3.5, 5 y 10 gramos.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Su uso en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante.

ANTIBIÓTICO : El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

PFIZER, S.A. de C.V.

Km 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial Toluca. C.P. 50140,

Toluca, Edo. de México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

N° de Reg: 48978 SSA IV

No de IPP: 163300415Q0011

*Marca Registrada

Fecha de Autorización de IPP: 09 Mayo del 2016