

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terracort voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 30 mg oksitetrazykliiniä (33,520 mg oksitetrazykliinihydrokloridina) ja 10 mg hydrokortisonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Pehmeä, vaaleankeltainen, tasakoosteinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Erilaiset ihotulehdukset, kuten pinnalliset bakteerien aiheuttamat ja muut märkäiset ihottumat, pyoderma, säärihaavat, auringonpolttaman ja hyönteisten pistosten aiheuttama ärsytys sekä tarkasti seurattuina tulehdukset, joihin liittyy pieniä palovammoja tai haavoja.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Huolellisesti puhdistetulle ihoalueelle sivellään voidetta ohuelti 2 - 3 kertaa vuorokaudessa. Tulehduksen lievittämiseksi voiteen tehoa voidaan lisätä peittämällä voideltu alue steriilillä siteellä.

4.3 Vasta-aiheet

Akuutti herpes simplex, lehmänrokko, vesirokko, ihotuberkuloosi, ihon sieni-infektiot, yliherkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Oksitetrazykliinin ja muiden antibioottien käyttö saattaa aiheuttaa resistenttien organismien, erityisesti *Candidan* ja stafylokokkien liikakasvua, ja potilasta onkin seurattava hoidon aikana tämän riskin varalta.

Jos hoitoon vastaamattomien bakteerien tai sienten aiheuttamia uusia tulehduksia ilmaantuu, on syytä aloittaa niiden hoito.

Jos toivottua vastetta ei saada nopeasti, tulisi hoito tällä kortikosteroidilla keskeyttää, kunnes infektio on saatu hoidetuksi muulla sopivalla lääkityksellä.

Samoin jos iho ärtyy hoidon aikana, tulee Terracort hoito lopettaa ja aloittaa muu sopiva lääkitys.

Akuuteissa märkäisissä ihottumissa steroidit voivat pahentaa tulehdusta peittämällä sen oireet.

Vaikeissa infektioissa, tai jos on vaara, että tulehdus muuttuu systeemiseksi, on syytä käyttää samanaikaisesti suun kautta otettavaa tetrasykliiniä.

Terracort voidetta ei saa käyttää silmiin tai silmien ympärille.

Pediatriset potilaat

Tetrasykliinien systeeminen nauttiminen hampaiden kehitysvaiheen aikana (raskauden jälkipuolisko, imetysaika ja lapsen ensimmäiset seitsemän ikävuotta) saattaa vaurioittaa hampaita pysyvästi ja hidastaa luuston kehitystä. Myös hammaskiilteen hypoplasiaa on raportoitu. Vaikka nämä vaikutukset ovat tetrasykliinien paikallisessa käytössä pienten lääkeainepitoisuuksien vuoksi epätodennäköisiä, niiden ilmenemisriski on otettava huomioon.

Jos hoidetaan laajoja ihoalueita tai käytetään okklusiomenetelmää, kortikosteroidien imeytyminen verenkiertoon lisääntyy. Sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta erityisesti lapsia ja imeväisikäisiä hoidettaessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole ilmennyt.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikka paikallisesti käytettävien steroidien ei ole havaittu aiheuttaneen haittavaikutuksia raskauden aikaisessa käytössä, niiden turvallisuudesta ei ole voitu ehdottomasti varmistua. Laboratorioeläimillä on tiineyden aikainen altistaminen kortikosteroideille joissakin tapauksissa jo varsin pieninä pitoisuuksina lisännyt epänormaalisuuksia vastasyntyneissä. Sen vuoksi raskaana olevien naisten ei tulisi käyttää tämän ryhmän aineita laajoilla ihoalueilla tai pitkäkestoisesti. Kontrolloituja tutkimuksia tetrasykliinien paikallisesta käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole. Raskauden aikana systeemisesti käytetty tetrasykliini on hidastanut sikiön luuston kehitystä ja luiden kasvua. Tämän ryhmän lääkkeitä tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos saavutettava hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa, mutta systeemisesti ne erittyvät ja saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena lapselle mm. kasvun pysähtymisen. Ei tiedetä, erittyvätkö paikallisesti käytettävät tetrasykliinit rintamaitoon, mutta systeemisesti ne erittyvät.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Terracort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleensä iho sietää hydrokortisonin ja oksitetrasykliinin hyvin eikä haittavaikutuksia ilmene. Allergiset reaktiot, kuten kosketusihottumat, ovat harvinaisia, mutta niitä saattaa ilmetä.

Valmisteen antimikrobiset aineosat voivat aiheuttaa allergista ihon herkistymistä.

Sekundaaritulehdus: Sekundaarisia bakteeri- tai sienitulehduksia on ilmennyt, kun käytetään valmisteita, jotka sisältävät steroideja ja antimikrobeja.

Näön hämärtymistä on esiintynyt (esiintymistiheys tuntematon) (ks. myös kohta 4.4).

Hydrokortisonin aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten riski on minimaalinen. Riski saada paikallisia haittavaikutuksia on lyhyiden hoitajaksojen vuoksi epätodennäköinen.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien yhteydessä on erityisesti okklusiomenetelmää käytettäessä ilmennyt punoitusta, kutinaa, ärsytystä, ihon kuivumista, follikuliittia, hypertrikoosia, aknea, hypopigmentaatiota, perioraalista dermatiittia, allergista kosketusihottumaa, ihon maseraatiota, sekundaarisia infektioita, ihon atrofiaa, strioja ja hikirakkulatautia. Jos näitä oireita ilmenee, Terracort voiteen käyttö on lopetettava.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja aloitettava oireidenmukainen hoito sekä tarvittava elintoimintoja tukeva hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mietojen kortikosteroidien ja antibioottien yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07CA01

Vaikutusmekanismi

Terracort voiteella on sekä oksitetrazykliinin anti-infektiivinen että hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Oksitetrazykliini on tetrasykliineihin kuuluva *Streptomyces rimosus* -bakteerin metaboliatuote. Oksitetrazykliini on ensisijaisesti bakteriostaatti, ja sen antimikrobinen teho perustuu proteiinisynteesin estoon. Oksitetrazykliini on laajakirjoinen antibiootti, joka on tehokas erilaisten grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten hoidossa.

Tetrasykliiniryhmän lääkkeillä on samanlainen antimikrobinen kirjo ja ristiresistenssi on tavallista.

Kliininen teho ja turvallisuus

Hydrokortisoni on kortikosteroidi, jota lisämunuaisen kuori erittää. Teho perustuu ensisijaisesti sen anti-inflammatoriseen, antipruriittiseen ja vasokonstriktiiviseen vaikutukseen.

Ihotulehdusten hoidossa Terracort voiteen hydrokortisoni helpottaa nopeasti oireita, kun taas antibiootin vaikutus kohdistuu oireiden aiheuttajaan.

Paikallisesti hydrokortisonilla hoidettavissa ihotulehduksissa voiteen sisältämä oksitetrazykliini estää tai parantaa jo syntyneet sekundaariset bakteerikomplikaatiot.

Allergiahottumissa tulisi selvittää ja eliminoida ruoan ja ympäristön osuus. Allergian aiheuttajat tulisi selvittää ihotestillä tai muulla sopivalla menetelmällä. Potilaat, joilla on laajalle levinnyt ihottuma, on ehkä parasta hoitaa suun kautta annettavalla hydrokortisonilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Oksitetrazykliini

Saatavilla ei ole tietoa paikallisesti käytetyn oksitetrazykliinin imeytymisestä.

Hydrokortisoni

Systeemisen imeytymisen asteen on todettu vaihtelevan, varsinkin hoidettaessa laajoja ihoalueita, käytettäessä okklusiokärettä sekä pitkäkestoisessa hoidossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Valkovaseeliini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

15 g alumiiniputkilo.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

2345

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.10.1965
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 12.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.9.2018