

TERRA-CORTRIL
Hidrocortisona - Oxitetraciclina
Ungüento Tópico
VENTA BAJO RECETA
Industria Brasileira

FÓRMULA:

Cada 100 gramos contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina (como base)	3 g
Hidrocortisona (alcohol libre)	1 g
Vaselina líquida y sólida	c.s.

DESCRIPCIÓN

Las preparaciones tópicas de TERRA-CORTRIL combinan la actividad antiinfecciosa de la oxitetraciclina con la actividad antiinflamatoria de la hidrocortisona.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinfeccioso. Antiinflamatorio.

INDICACIONES

Tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas combinadas con infecciones bacterianas sensibles a la oxitetraciclina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo del *Streptomyces rimosus* y es un antibiótico de la familia de las tetraciclinas. Oxitetraciclina es primariamente bacteriostático y se piensa que ejerce su efecto antimicrobiano a través de la inhibición de la síntesis proteica. La Oxitetraciclina es un antibiótico potente de amplio espectro que es útil en forma tópica para la prevención o tratamiento de infecciones cutáneas superficiales, secundarias a un variado espectro de bacterias piógenas, tanto gram-negativas como gram-positivas.

Las drogas de la clase de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano similar, y la resistencia cruzada entre ellas es común.

Hidrocortisona es un corticosteroide secretado por la corteza adrenal. Es primariamente efectiva debido a sus acciones antiinflamatorias, antiprurítica y vasoconstrictora.

En el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel susceptibles a la terapia de oxitetraciclinas, la acción antiinflamatoria de hidrocortisona brindará un alivio rápido y sintomático mientras los antibióticos actúan contra el organismo causante.

Donde la terapéutica con hidrocortisona es de valor, la presencia agregada de oxitetraciclina será útil para prevenir o erradicar complicaciones bacterianas secundarias.

Las preparaciones tópicas de TERRA-CORTRIL son entonces útiles en el tratamiento de afecciones de la piel en las cuales se requieran efectos antibacterianos y antiinflamatorios.

En las dermatosis alérgicas los alérgenos en la comida o medio ambiente deberían ser determinados y eliminados. Test de Parches, tests intradérmicos u otros procedimientos adecuados deberían ser empleados para determinar el alérgeno. En pacientes con dermatitis diseminada la terapia oral con hidrocortisona puede ser aconsejable.

CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS

Oxitetraciclina:

No existe información publicada sobre la absorción sistémica de oxitetraciclina luego de la aplicación dérmica.

Hidrocortisona:

Luego de la aplicación tópica de esteroides, se ha informado una absorción variable, especialmente cuando se aplica sobre grandes superficies, bajo vendajes oclusivos o durante periodos prolongados de tiempo.

DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Luego de una cuidadosa limpieza del área de la piel afectada, se debe aplicar suavemente una pequeña cantidad de ungüento. Se deben efectuar de 2 a 4 aplicaciones diarias. Cuando existe infección, el ungüento puede ser aplicado sobre gasa esterilizada y por este medio, mantenerse en contacto continuo con el área afectada. Debe tenerse cuidado de no discontinuar el tratamiento en forma prematura después de obtenerse una respuesta inicial.

CONTRAINDICACIONES

- 1) Herpes simple agudo, enfermedad por vacuna y varicela.
- 2) Tuberculosis cutánea
- 3) Micosis cutáneas
- 4) Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de oxitetraciclina y otros antibióticos puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos resistentes, particularmente *Candida* y *Estafilococo*. Se debe observar al paciente para prevenir esta posibilidad. Si nuevas infecciones debidas a hongos o bacterias no susceptibles aparecen durante la terapia deberán tomarse las medidas apropiadas.

Si no se obtiene rápidamente una respuesta favorable, este producto que contiene corticoides debe ser discontinuado hasta que la infección sea adecuadamente controlada con otras medidas apropiadas.

Si se presenta irritación, se debe discontinuar suspender el uso del producto e instituir la medicación apropiada.

En infecciones purulentas agudas, los esteroides pueden enmascarar o potenciar la infección existente.

Es aconsejable el uso suplementario de oxitetraciclina oral en el tratamiento de infecciones severas o en aquellas que puedan evolucionar a infecciones sistémicas.

Este producto no es para uso oftálmico.

Uso En Niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo de los dientes (última mitad del embarazo, infancia y niños de hasta 8 años) puede causar decoloración permanente de los dientes así como retardo en el desarrollo del esqueleto. Hipoplasia del esmalte dentario ha sido informada. Aunque estos efectos raramente sigan a la aplicación tópica, debida a las bajas dosis utilizadas, la posibilidad de que estos efectos puedan ocurrir debe ser considerada.

Si se tratan áreas extensas o si se usa la técnica oclusiva habrá un aumento de la absorción sistémica de los corticoides, debiéndose tomar las precauciones apropiadas particularmente en lactantes y niños.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE TRATAMIENTO

Ninguna establecida.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Aunque no se ha informado que los esteroides tópicos tengan un efecto adverso sobre el embarazo humano, la seguridad de su uso en mujeres embarazadas no ha sido establecida en forma absoluta. En animales de laboratorio, un aumento de la incidencia de anomalías fetales se ha asociado con la exposición de las hembras gestantes a los corticoides tópicos, en algunos casos con dosis bastante bajas. Por lo tanto, las drogas de esta clase no debe ser usadas extensamente en pacientes embarazadas, ni en grandes cantidades, o por periodos prolongados. No hay estudios controlados hasta la fecha que usen tetraciclinas tópicas en mujeres embarazadas. El uso de tetraciclinas sistémicas en mujeres embarazadas ha resultado en un retardo del desarrollo esquelético y el crecimiento óseo del feto. Por lo tanto, drogas de esta clase deben ser usadas durante el embarazo solo cuando los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

Lactancia

No se sabe si los corticosteroides tópicos son excretados por la leche materna. Los corticosteroides sistémicos son excretados por la leche materna y pueden causar efectos no deseados en infantes, tal como supresión del crecimiento. No se sabe si las tetraciclinas de uso tópico se distribuyen en la leche materna. Las tetraciclinas son distribuidas en la leche luego de la administración sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga deben tomar en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias

No es esperable que las preparaciones tópicas de TERRA-CORTRIL tengan influencia en la capacidad de manejar y operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Hidrocortisona y oxitetraciclina, son bien tolerados por los tejidos epiteliales y pueden ser usados tópicamente con mínimos efectos colaterales. Reacciones alérgicas incluyendo dermatitis de contacto pueden ocurrir, pero son raras.

Las reacciones que ocurren más frecuentemente con la presencia de ingredientes antiinfecciosos son sensibilizaciones alérgicas.

Infecciones Secundarias: El desarrollo de infecciones bacterianas secundarias o micóticas ha ocurrido después del uso de combinaciones que contienen esteroides y antimicrobianos.

Siendo la hidrocortisona un esteroide tópico no halogenado el riesgo de reacciones adversas sistémicas es mínimo y los riesgos de reacciones tópicas adversas son improbables después de cortos periodos de terapia.

Las siguientes son las reacciones adversas locales informadas con corticoides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos:

1. Quemadura
2. Prurito
3. Irritación
4. Sequedad
5. Foliculitis
6. Hipertrichosis
7. Erupciones acneiformes
8. Hipopigmentación
9. Dermatitis perioral
10. Dermatitis alérgica por contacto
11. Maceración de la piel
12. Infección secundaria
13. Atrofia de la piel
14. Estrías
15. Erupción miliar

Si tales reacciones ocurren, debe discontinuarse el uso de TERRA-CORTRIL.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un antídoto específico disponible. En caso de sobre dosis, discontinuar la medicación, e instituir tratamiento sintomático y medidas de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/7777

PRESENTACIÓN

Se presenta en envases conteniendo 14,2 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco entre 15° y 30°C.

No debe ser administrado después de la fecha de vencimiento
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 18.336

Elaborado, envasado y empacado por LABORATORIOS PFIZER LTDA. - SP - Brasil
Importado por PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires.
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza

Revisión: 8 de Febrero del 2000