

Terra-Cortril
Hidrocortisona
Oxitetraciclina
Pulverizador (Spray)
Uso Externo

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada envase contiene:	100 ml
Clorhidrato de oxitetraciclina (como base)	624 mg (1)
Hidrocortisona alcohol	204 mg
Isopropil miristato	8,552 g
N-butano (propelente)	54,0 g
Total loción (2)	9,4 g

(1) Incluye 2% sobredosificado

(2) Incluye 2% sobrellenado

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio - Antiinfeccioso.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo del *Streptomyces rimosus* y es un antibiótico de la familia de las tetraciclinas. 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 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 antiinflamatoria, antiprurítica y vasonconstrictora.

En el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel susceptibles a la terapia de oxitetraciclinas, la acción antiinflamatoria de hidrocortisona brindará un rápido alivio 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 anti inflamatorios.

En las dermatosis alérgicas los alergenos en la comida o medio ambiente deberían ser determinados y eliminados. Se deberán emplear pruebas de Parches, pruebas intradérmicas u otros procedimientos adecuados para determinar el alergen. En pacientes con dermatitis diseminada, puede ser aconsejable la terapia oral con hidrocortisona.

Propiedades Farmacocinéticas

Oxitetraciclina

No existe información publicada sobre la absorción sistémica de la 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 períodos prolongados de tiempo.

DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso externo. No pulverizar dentro de los ojos.

Luego de una cuidadosa limpieza del área de piel afectada, debe aplicarse una pequeña cantidad de spray cubriendo toda la superficie y manteniendo el envase a una distancia apropiada (aproximadamente 20-25 cm). Las aplicaciones se deben efectuar de 2 a 4 veces por día. Cuando existe una infección, el spray puede ser aplicado y luego cubrir el área afectada con una gasa estéril a fin de mantenerla protegida. Debe tenerse cuidado de no discontinuar el tratamiento en forma prematura después de la obtención de una respuesta inicial.

CONTRAINDICACIONES

- Herpes simple agudo, enfermedad por vacuna o varicela
- Tuberculosis cutánea

- Micosis cutáneas
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula

ADVERTENCIAS

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 secundarias 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 suspendido hasta que la infección sea adecuadamente controlada mediante otras medidas apropiadas.

Si se presenta irritación, se debe discontinuar 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 pueden evolucionar a infecciones sistémicas.

Este producto no es para uso oftálmico.

Cuando el spray se utiliza sobre la cara, los ojos deben cerrarse y protegerse. Debe evitarse la inhalación del spray.

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. Se ha informado hipoplasia del esmalte dentario. Aunque estos efectos no son probables luego de la aplicación tópica, debido a las bajas dosis utilizadas, se debe considerar la posibilidad de que puedan ocurrir.

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.

PRECAUCIONES

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 corticoides tópicos, en algunos casos en dosis bastante bajas. Por lo tanto, las drogas de esta clase no deben ser usadas extensamente en pacientes embarazadas, ni en grandes cantidades, o por períodos 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 en el desarrollo esquelético y el crecimiento óseo del feto. Por lo tanto, drogas de esta clase deben ser usadas durante el embarazo sólo cuando los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

Lactancia

No se sabe si los corticosteroides tópicos son excretados a la leche materna. Los corticosteroides sistémicos son excretados a 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 administración de la droga debe tomarse en cuenta según la importancia de la droga para la madre.

Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Operar Maquinarias

No se considera que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina /hidrocortisona 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 períodos 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 piel
- 14.- Estrías
- 15.- Erupción miliar

Si tales reacciones ocurren, debe suspenderse el uso de las presentaciones tópicas de TERRA - CORTIL.

SOBREDOSIS

No existe un antídoto específico disponible. En caso de sobredosis, 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) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN.

TERRA-CORTIL Spray se presenta en envases conteniendo 100 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION

No exponer a temperatura mayor de 50°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

Prohibido su relleno.

No contamina el ambiente y no afecta la capa de ozono.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
MANTENER A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.336

Pfizer SRL

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza

Revisión: 8 de febrero del 2000