



TERRAMICINA*
(Oxitetraciclina / Polimixina B)
Ungüento Tópico

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

TERRAMICINA* Ungüento Tópico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de TERRAMICINA Ungüento Tópico contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a 3g de oxitetraciclina base
Sulfato de polimixina B equivalente a 1'000 000 unidades de polimixina B base

Excipiente(s)

Para consultar la lista completa de excipientes véase 7.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento tópico

4. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Indicaciones terapéuticas

TERRAMICINA Ungüento Tópico (con polimixina B) está indicado para la profilaxis y tratamiento tópico de infecciones cutáneas localizadas tales como pioderma, dermatitis pustular y heridas infectadas menores o quemaduras debidas a microorganismos susceptibles.

5.2 Posología y método de administración

Posología

TERRAMICINA Ungüento Tópico (con polimixina B sulfato) debe aplicarse sólo tópicamente. Después de que la piel se limpia suave y completamente, el ungüento se aplica directamente a la zona afectada por medio de una gasa estéril. Este procedimiento se debe repetir por lo menos 2 o 3 veces al día.

La aplicación tópica de TERRAMICINA Ungüento Tópico (con polimixina B sulfato) debe ser complementada con una terapia antibiótica sistémica cuando las infecciones cutáneas estén profundamente asentadas.

El ungüento debe mantenerse en contacto continuo con el área afectada. La duración del tratamiento dependerá de la naturaleza y de la severidad de la infección y puede variar de unos pocos días a varias semanas. Dado que la infección puede reaparecer si la terapia se interrumpe muy tempranamente, el tratamiento debe continuar hasta que se complete la cicatrización.

Método de administración

Uso cutáneo

Uso externo

5.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en la sección 7.1.

5.4 Advertencias especiales y precauciones para su uso

Al igual que con otros antibióticos, el uso de TERRAMICINA Ungüento Tópico puede resultar en una superinfección por otros microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Por lo tanto es esencial la constante observación de los pacientes. Si durante la terapia aparecen nuevas infecciones debidas a bacterias o microorganismos no susceptibles, se debe instituir una terapia adecuada, tal como se indica en las pruebas de susceptibilidad.

La aplicación de TERRAMICINA Ungüento Tópico debe ser complementada con terapia sistémica cuando las infecciones cutáneas son severas o son probables de volverse sistémicas.

Población pediátrica:

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia, y niñez hasta la edad de 8 años) puede producir decoloración permanente de los dientes así como retraso en el desarrollo óseo. También se ha reportado hipoplasia del esmalte. Aunque estos efectos son poco probables luego de una aplicación externa de tetraciclinas debido a las dosis bajas empleadas, se debe considerar la posibilidad de que estos efectos se puedan producir.

5.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta la fecha no se ha establecido ninguna

5.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hasta la fecha no existen estudios controlados que utilicen tetraciclinas tópicas en mujeres embarazadas. El uso sistémico de tetraciclinas en mujeres embarazadas ha dado como resultado un retraso en el desarrollo del esqueleto y el crecimiento óseo en el feto.

En estudios de casos y controles basado en la población, se ha establecido una posible asociación entre la administración oral de tetraciclinas durante el embarazo y los casos de labio leporino aislados con o sin paladar hendido.

Los medicamentos de esta clase deben usarse durante el embarazo sólo cuando los posibles beneficios superen los riesgos potenciales.

Lactancia

No se conoce si las tetraciclinas aplicadas tópicamente se distribuyen en la leche materna. Las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna después de la administración sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, se debe tomar una decisión de si discontinuar la lactancia o discontinuar el uso del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Fertilidad

No hay datos en humanos sobre los efectos de la oxitetraciclina o polimixina B en la fertilidad. Los estudios en animales no identificaron efectos adversos sobre la fertilidad (ver sección 6.3). El riesgo potencial para los seres humanos es desconocido.

5.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

No se espera que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina tengan una influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias.

5.8 Reacciones adversas

Clasificación en sistemas y órganos	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Común $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Raro $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$	Muy raro $< 1/10000$	Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico						Hipersensibilidad*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Dermatitis de contacto*

*Si ocurren tales reacciones, se debe interrumpir la terapia.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante reportar la sospecha de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud que informen sobre cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema local de su país.

5.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con el uso cutáneo de oxitetraciclina ungüento.

No hay un antídoto específico disponible. En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir medidas de apoyo.

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Asociación de antibióticos para uso dermatológico.

Código ATC: D06A A03

Mecanismo de acción:

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo de *Streptomyces rimosus* y pertenece a la familia de los antibióticos de tetraciclinas. Una solución al 1 % de oxitetraciclina en agua es ácida (pH alrededor de 2.5). Su actividad se ve afectada en soluciones menos ácidas que pH 2 y es destruida rápidamente por hidróxidos alcalinos.

Efectos farmacodinámicas:

La oxitetraciclina es principalmente bacteriostática y se piensa que ejerce su acción antimicrobiana por la inhibición de la síntesis de proteínas. La oxitetraciclina es activa contra una amplia gama de microorganismos gram negativos y gram positivos.

Los antibióticos en la clase de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano muy similar, y la resistencia cruzada es común.

La polimixina B sulfato pertenece a un grupo de antibióticos relacionados derivados del *Bacillus polymyxa*. Su acción bactericida es exclusivamente contra microorganismos gram negativos. Se piensa que actúa alterando la estructura de la membrana bacteriana resultando en la extravasación de los componentes intracelulares esenciales.

La polimixina B sulfato es especialmente efectivo contra *Pseudomonas aeruginosa*.

Un mg de polimixina B pura es equivalente a 10,000 unidades.

La asociación del antibiótico de amplio espectro oxitetraciclina y polimixina B sulfato es una combinación antimicrobiana efectiva contra patógenos de infección primaria o secundaria. Esta asociación resulta en un espectro de actividad más amplia.

6.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En la literatura no hay información disponible sobre la absorción sistémica de oxitetraciclina después de la aplicación dérmica. La polimixina B es pobremente absorbida por la piel intacta o desnuda.

6.3 Datos preclínicos de seguridad

Oxitetraciclina

La oxitetraciclina fue bien tolerada con ausencia de hallazgos toxicológicos significativos después de la administración única o repetida en dosis altas. Los únicos peligros toxicológicos identificados se limitaron al hígado y riñón a dosis que se esperaba que excedan en gran medida la exposición al uso tópico. La oxitetraciclina no es genotóxica ni tumorigénica. La oxitetraciclina administrada a perras gestantes a dosis altas dio como resultado resorciones, malformaciones esqueléticas y viscerales.

Sulfato de polimixina B

Las dosis altas de sulfato de polimixina B se dirigen al riñón en roedores y perros. La administración en el ojo por inyección intravítrea da como resultado opacidad de la lente, la administración en el oído resulta en toxicidad del oído medio.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1 Lista de excipientes

Aceite mineral y Petrolato blanco.

7.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

7.3 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

7.4 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento incluidas en el empaque.

7.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón con tubo colapsable de aluminio con tapa de pead blanco x 15g.

7.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado

Sin requisitos específicos.

Teléfono: +511-6152100

LLD_Per_Belgium_09Enero2017_v1