



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 14.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento tópico

4. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

Oxitetraciclina es fundamentalmente bacteriostática y se piensa que ejerce su acción antimicrobiana por la inhibición de la síntesis de proteínas. Oxitetraciclina es activa contra un amplio rango 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.

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.

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 amplio.

Perfil farmacocinético

En la literatura no hay información disponible sobre la absorción sistémica de oxitetraciclina luego de la aplicación dérmica. Polimixina B no se absorbe en un grado apreciable a través de la piel intacta o denudada.

6. INDICACIONES

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.

7. DOSIS Y ADMINISTRACION

TERRAMICINA ungüento tópico (con polimixina B sulfato) es solamente para aplicación externa. Después de que el lugar que será tratado se ha limpiado cuidadosamente, el ungüento se aplica directamente a la superficie cutánea 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 (con polimixina B sulfato) debe ser complementada con terapia antibiótica sistémica cuando las infecciones están fuertemente arraigadas.

El ungüento debe ser mantenido en contacto continuo con el sitio a ser tratado. 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 recurrir si la terapia se interrumpe muy tempranamente, el tratamiento se debe continuar hasta que la curación sea completa.

8. CONTRAINDICACIONES

TERRAMICINA Ungüento Tópico (con polimixina B sulfato) está contraindicada en personas que han mostrado hipersensibilidad a alguno de los componentes del ungüento.

9. EFECTOS NO DESEADOS

Se han reportado reacciones alérgicas, que incluyen dermatitis de contacto, debido a hipersensibilidad individual. Si se producen tales reacciones, se debe discontinuar la terapia.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES

Al igual que con otras preparaciones antibióticas, el uso de TERRAMICINA ungüento tópico puede resultar en una superinfección por 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 microorganismos no susceptibles u hongos, se debe instituir una terapia adecuada tal como se indicó por el análisis de susceptibilidad.

La aplicación tópica de TERRAMICINA ungüento tópico debe ser complementada con terapia sistémica cuando las infecciones cutáneas son severas o son probable de volverse sistémicas.

Uso en niños

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.

11. EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

A la fecha no existen estudios controlados sobre el uso externo de tetraciclinas en mujeres embarazadas. El uso sistémico de tetraciclinas en mujeres embarazadas ha resultado en el retraso del desarrollo óseo y crecimiento óseo en el feto. Sin embargo, los medicamentos de esta clase se deben emplear durante el embarazo solamente cuando los posibles beneficios sean mayores que los potenciales riesgos.

Lactancia

No se conoce si las tetraciclinas aplicadas tópicamente se distribuyen en la leche materna. De hecho las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna luego de la administración sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños 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.

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

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

13. SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosis con el empleo tópico de oxitetraciclina. No hay un antídoto específico disponible. En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar sintomáticamente e instituir medidas de apoyo.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Aceite mineral y Petrolato blanco

14.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

14.3 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento incluidas en el empaque

14.5 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado

Sin requisitos específicos

Teléfono: +511-6152100

Document Approval Record

Document Name:	LLD Oxytetraciline hcl / polymixin b sulphate - Terramycin Ung. Tópi co Belgium09NOV2012 V1.0
Document Title:	LLD_Per_Belgium_09Nov2012 v2.0

Signed By:	Date(GMT)	Signing Capacity
Olivera, Carla	03-Feb-2016 15:46:15	Final Approval