



Documento Local de Producto

Título del Documento del Producto: Oxitetraciclina con Polimixina B en Preparación Tópica

Fecha de Última Revisión: 28 de Abril de 1995

Fecha de Última Revisión de Farmacovigilancia: 17 de Julio de 2006

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

TERRAMICINA UNGÜENTO TOPICO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Oxitetraciclina Clorhidrato con polimixina B

El ungüento tópico, contiene (por gramo):

3.0% de oxitetraciclina + 10.000 unidades Polimixina B.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento tópico de **Oxitetraciclina Clorhidrato con polimixina B.**

4. DETALLES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina y polimixina.

4.2 Posología y método de administración

Las preparaciones tópicas se deben mantener en contacto continuo con el área infectada. La duración del tratamiento dependerá de la naturaleza y severidad de la infección y puede variar de unos pocos días a varias semanas. Dado que el organismo causante puede reaparecer si la terapia se interrumpe demasiado pronto, el tratamiento se debe continuar hasta la curación completa.

El Ungüento de **Oxitetraciclina Clorhidrato con polimixina B** sulfato se debe aplicar exclusivamente de forma tópica así: Después que la piel se ha limpiado

suave y minuciosamente, la preparación se aplica directamente sobre el área involucrada por medio de una gasa estéril. Este procedimiento se debe repetir por lo menos 2 o 3 veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en personas que tienen hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para el uso

Igual que sucede con otras preparaciones antibióticas, el uso de este fármaco puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos. Es esencial la observación constante del paciente para descartar esta posibilidad. Si durante la terapia aparecen nuevas infecciones causadas por bacterias u hongos no susceptibles, se deberán instaurar las medidas del caso.

La aplicación tópica de **Oxitetraciclina** con Polimixina B se debe complementar con una terapia sistémica cuando las infecciones cutáneas revisten gravedad o es posible que se tornen sistémicas.

Uso en niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, bebés y niños hasta los 8 años) puede ocasionar una decoloración permanente de los dientes así como un retardo del desarrollo del esqueleto. También se ha informado de hipoplasia del esmalte. Si bien estos efectos son improbables tras la aplicación tópica de las tetraciclinas a causa de las bajas dosis empleadas, se debe considerar la posibilidad que sobrevengán.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones conocidas con preparaciones tópicas de Oxitetraciclina con Polimixina.

4.6 Embarazo y Lactancia

Embarazo

A la fecha, no existen estudios controlados con el uso tópico de tetraciclinas en mujeres embarazadas. El uso de tetraciclinas sistémicas en mujeres embarazadas ha dado lugar al retardo del desarrollo esquelético y el crecimiento de los huesos del feto. Sin embargo, las tetraciclinas tópicas sólo se usarán durante el embarazo cuando los posibles beneficios sobrepasen a los riesgos potenciales.

Lactancia

No se sabe si las tetraciclinas aplicadas tópicamente se distribuyen través de la leche materna. Las tetraciclinas se distribuyen a través de la leche materna luego de la administración sistémica. A causa del potencial de reacciones adversas serias en bebés lactantes, se deberá tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias

No es de esperar que este medicamento tenga alguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria.

4.8 Efectos indeseables

La oxitetraciclina tópica es un antibiótico de baja toxicidad. Se ha informado de reacciones alérgicas, incluida la dermatitis de contacto, debido a hipersensibilidad individual. En caso que se presenten dichas reacciones se deberá suspender la terapia.

Trastornos del Sistema Inmune: Hipersensibilidad

Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo: Dermatitis de contacto

4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con el uso tópico de la oxitetraciclina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo del *Streptomyces rimosus* y es miembro de la familia de las tetraciclinas. La oxitetraciclina es principalmente bacteriostática y se cree que ejerce su efecto antimicrobiano inhibiendo la síntesis de las proteínas. La oxitetraciclina tiene actividad contra una amplia gama de organismos gram-negativos y gram-positivos.

Los fármacos de la clase de las tetraciclinas tienen espectros antimicrobianos similares, y la resistencia cruzada entre ellos es frecuente.

El sulfato de polimixina B, perteneciente al grupo de antibióticos emparentados derivados del *Bacillus polymyxa*, es bactericida. Esta acción es exclusivamente

contra organismos gram-negativos. Se cree que actúa alterando la estructura de la membrana bacteriana, lo cual resulta en pérdidas de los componentes intracelulares esenciales. Es particularmente eficaz contra *Pseudomona aeruginosa*.

De esta manera, la combinación antimicrobiana de oxitetraciclina y Sulfato de polimixina B es especialmente eficaz contra los organismos causantes de la infección primaria o secundaria.

Un mg de Polimixina B pura equivale a 10.000 unidades.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay información publicada sobre la absorción sistémica de la oxitetraciclina luego de la aplicación dérmica. La polimixina B no se absorbe en grado apreciable a través de la piel intacta o desnuda.

5.3 Datos de seguridad preclínica

N/A.

6. DETALLES FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

No aplica.