

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Terramicina P®
Oxitetraciclina/Polimixina B
Ungüento
3g /1000 000 UI

1. NOMBRE COMERCIAL:

Terramicina P®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Oxitetraciclina/Polimixina B

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Ungüento	
Cada 100 gramos contienen:	
Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a:	3.0 g
de Oxitetraciclina	
Sulfato de Polimixina B equivalente a:	1 000 000 UI
de Polimixina B	
Excipiente cbp	100.00 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El ungüento Terramicina con polimixina B en preparación tópica está indicado en la profilaxis y tratamiento tópico de infecciones cutáneas localizadas como pioderma, dermatitis postular y heridas leves infectadas o quemaduras debidas a microorganismos sensibles.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:

Propiedades Farmacocinéticas

No hay información publicada de absorción sistémica de oxitetraciclina posterior a su aplicación dérmica. La Polimixina B no se absorbe de manera considerable a través de una piel intacta o erosionada.

Propiedades Farmacodinámicas

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo de *Streptomyces rimosus*, y es un antibiótico de la familia de las tetraciclinas. La oxitetraciclina es fundamentalmente un bacteriostático y se cree que su efecto antimicrobiano se debe a que inhibe la síntesis de proteínas. La oxitetraciclina es activa contra una gran variedad de gérmenes Gram positivos y Gram negativos.

Los medicamentos del grupo de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano similar, siendo comunes la resistencia cruzada entre ellas.

El sulfato de polimixina B es un agente que forma parte de un grupo de antibióticos relacionados derivados de *Bacillus polymyxa*, con actividad bactericida. Su acción es exclusiva contra microorganismos Gram negativos. Se cree que su mecanismo de acción es mediante la alteración de la membrana celular de la bacteria, originando pérdida de sus componentes intracelulares esenciales. Es particularmente efectiva contra *Pseudomonas aeruginosa*.

De esta forma, la combinación de oxitetraciclina con polimixina B es una combinación de antibióticos particularmente efectiva contra agentes etiológicos primarios o agentes infecciosos secundarios.

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

6. CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

7. PRECAUCIONES GENERALES:

Al igual que con otras preparaciones de antibióticos, el empleo de oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Es esencial la constante observación del paciente al respecto de esta posibilidad. En caso de aparición de nuevas infecciones causadas por organismos no susceptibles o por hongos, deberán tomarse las medidas apropiadas.

La aplicación tópica de oxitetraciclina con polimixina B deberá ser suplementada con terapia sistémica cuando la infección cutánea sea grave o exista la posibilidad de que se disemine.

Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria

No se espera que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina tengan influencia para manejar u operar maquinaria.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

Hasta el momento no existen estudios controlados con el uso de tetraciclinas en la mujer embarazada. El empleo sistémico de tetraciclinas en mujeres embarazadas ha ocasionado retardo del desarrollo y crecimiento óseo del feto. A pesar de eso, la aplicación tópica de tetraciclinas en el embarazo solo debe realizarse cuando el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Lactancia

No se conoce si el empleo tópico de tetraciclinas ocasiona que se distribuyan en la leche materna. Después de su administración sistémica las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la decisión de continuar o suspender el tratamiento deberá tomar en consideración la importancia de la administración del mismo para la madre.

Uso en niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niños de hasta 8 años de edad), puede dar lugar a un cambio de coloración permanente de los dientes y retardo del desarrollo del esqueleto. Asimismo, se han reportado casos de hipoplasia del esmalte. Aunque es poco probable que estos efectos se presenten tras la aplicación tópica de tetraciclinas, debido a las dosis bajas que se emplean, la posibilidad debe tomarse en cuenta.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La oxitetraciclina es un antibiótico de baja toxicidad. Se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo dermatitis de contacto, debido a hipersensibilidad individual. En caso de aparición de tales reacciones, debe suspenderse su administración.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han reportado a la fecha.

11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han reportado a la fecha.

12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTA GÉNESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Ver Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Cutánea

Las preparaciones tópicas deben ser mantenidas en contacto continuo con el área infectada. La duración del tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de la infección y puede variar de pocos días a varias semanas. Debido a que el microorganismo causante puede reaparecer si la terapia es interrumpida tempranamente, el tratamiento debe ser continuado hasta que la curación sea total.

Terramicina ungüento debe ser aplicada solo tópicamente como sigue: Después de que la piel ha sido limpiada cuidadosamente, la preparación se aplica directamente al área involucrada mediante una gasa esterilizada. Este procedimiento debe ser repetido al menos 2 o 3 veces al día.

**14. SOBRE DOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)**

No se han reportado casos de sobredosis con la aplicación tópica de oxitetraciclina.

15. PRESENTACIÓN:

Caja de cartón con tubo de aluminio litografiado con 15 g y 28.4 g

16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese el tubo bien cerrado a no más de 30° C y en lugar fresco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Su uso en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Pfizer S.A de C.V.

Km. 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial Toluca. C.P. 50140, Toluca, México.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

N° de Reg: 41452 SSA IV

*Marca Registrada

No de IPP: 163300415Q0016 (06 Mayo 2016)

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Terramicina P®
Oxitetraciclina/Polimixina B
Ungüento
3g /1000 000 UI

1. NOMBRE COMERCIAL:

Terramicina P®

2. NOMBRE GENÉRICO:

Oxitetraciclina/Polimixina B

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Ungüento
Cada 100 gramos contienen:
Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a: 3.0 g
de Oxitetraciclina
Sulfato de Polimixina B equivalente a: 1 000 000 UI
de Polimixina B
Excipiente cbp 100.00 g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El ungüento Terramicina con polimixina B en preparación tópica está indicado en la profilaxis y tratamiento tópico de infecciones cutáneas localizadas como pioderma, dermatitis postular y heridas leves infectadas o quemaduras debidas a microorganismos sensibles.

5. CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

6. PRECAUCIONES GENERALES:

Al igual que con otras preparaciones de antibióticos, el empleo de oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Es esencial la constante observación del paciente al respecto de esta posibilidad. En caso de aparición de nuevas infecciones causadas por organismos no susceptibles o por hongos, deberán tomarse las medidas apropiadas.

La aplicación tópica de oxitetraciclina con polimixina B deberá ser suplementada con terapia sistémica cuando la infección cutánea sea grave o exista la posibilidad de que se disemine.

Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria

No se espera que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina tengan influencia para manejar u operar maquinaria.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

Hasta el momento no existen estudios controlados con el uso de tetraciclinas en la mujer embarazada. El empleo sistémico de tetraciclinas en mujeres embarazadas ha ocasionado retardo del desarrollo y crecimiento óseo del feto. A pesar de eso, la aplicación tópica de tetraciclinas en el embarazo solo debe realizarse cuando el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Lactancia

No se conoce si el empleo tópico de tetraciclinas ocasiona que se distribuyan en la leche materna. Después de su administración sistémica las tetraciclinas se distribuyen en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la decisión de continuar o suspender el tratamiento deberá tomar en consideración la importancia de la administración del mismo para la madre.

Uso en niños

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niños de hasta 8 años de edad), puede dar lugar a un cambio de coloración permanente de los dientes y retardo del desarrollo del esqueleto. Asimismo, se han reportado casos de hipoplasia del esmalte. Aunque es poco probable que estos efectos se presenten tras la aplicación tópica de tetraciclinas, debido a las dosis bajas que se emplean, la posibilidad debe tomarse en cuenta.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

La oxitetraciclina es un antibiótico de baja toxicidad. Se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo dermatitis de contacto, debido a hipersensibilidad individual. En caso de aparición de tales reacciones, debe suspenderse su administración.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han reportado a la fecha.

10. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTA GÉNESIS Y TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Ver Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Cutánea

Las preparaciones tópicas deben ser mantenidas en contacto continuo con el área infectada. La duración del tratamiento dependerá de la naturaleza y gravedad de la infección y puede variar de pocos días a varias semanas. Debido a que el microorganismo causante puede reaparecer si la terapia es interrumpida tempranamente, el tratamiento debe ser continuado hasta que la curación sea total.

La Terramicina ungüento debe ser aplicada solo tópicamente como sigue: Después de que la piel ha sido limpiada cuidadosamente, la preparación se aplica directamente al área involucrada mediante una gasa esterilizada. Este procedimiento debe ser repetido al menos 2 o 3 veces al día.

**12. SOBRE DOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)**

No se han reportado casos de sobredosis con la aplicación tópica de oxitetraciclina.

13. PRESENTACIÓN:

Caja de cartón con tubo de aluminio litografiado con 15 g y 28.4 g

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Su uso en el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico tratante.

ANTIBIÓTICO: El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Pfizer S.A de C.V.

Km. 63 Carretera México-Toluca

Zona Industrial Toluca. C.P. 50140, Toluca, México.

16. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

N° de Reg: 41452 SSA IV

*Marca Registrada

No de IPP: 163300415Q0016 (06 Mayo 2016)