

TERRA-CORTRIL

Pomada

30mg + 10mg



TERRA-CORTRIL®
cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona

POMADA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terra-Cortril®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina, hidrocortisona.

APRESENTAÇÕES

Terra-Cortril® pomada em embalagem contendo 1 bisnaga com 15 gramas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Terra-Cortril® pomada contém cloridrato de oxitetraciclina equivalente a 30 mg de oxitetraciclina base e 10 mg de hidrocortisona.

Excipientes: petrolato branco e petrolato líquido.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Terra-Cortril® (cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona) pomada é indicado para o tratamento de: infecções cutâneas, incluindo as infecções piogênicas superficiais, piodermites, dermatites pustulosas e infecções associadas a queimaduras leves e ferimentos (sob estreita supervisão); dermatites atópicas, incluindo os eczemas alérgicos e neurodermatites disseminada e circunscrita, pruridos com liquenificação, dermatite eczematóide, eczema alimentar e eczema infantil; dermatites de contato devido a plantas, medicamentos, cosméticos, tecidos e diversas outras substâncias; pruridos inespecíficos do ânus, vulva e escroto.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Terra-Cortril® pomada possui eficácia anti-infecciosa e anti-inflamatória nas infecções cutâneas, dermatites atópicas, dermatites de contato e pruridos inespecíficos do ânus, vulva e escroto (Andelman & Nathan 1956; Smilack, 1999; Prod Info hydrocortisone topical cream, lotion, ointment, 2003).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Terra-Cortril® pomada possui tanto a atividade anti-infecciosa da oxitetraciclina como a ação anti-inflamatória da hidrocortisona.

A oxitetraciclina é um produto do metabolismo do *Streptomyces rimosus*, pertencente aos antibióticos da família das tetraciclina. A oxitetraciclina é fundamentalmente bacteriostática e exerce ação antimicrobiana pela inibição da síntese protéica. A oxitetraciclina é um potente antibiótico de amplo espectro, útil topicamente na prevenção ou tratamento de infecções cutâneas superficiais provocadas por várias espécies bacterianas piogênicas Gram-positivas e Gram-negativas.

Os fármacos da classe das tetraciclina têm espectro antimicrobiano similar e, portanto, é comum ocorrer resistência cruzada entre eles.

A hidrocortisona é um corticosteroide secretado pelo córtex adrenal. É eficaz principalmente por sua ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

No tratamento das infecções cutâneas superficiais sensíveis à oxitetraciclina, a ação anti-inflamatória da hidrocortisona nesta formulação assegura o alívio rápido dos sintomas, enquanto os antibióticos atuam contra os agentes causais. Nos casos em que é desejável o tratamento tópico com hidrocortisona, a presença adicional da oxitetraciclina serve para prevenir ou erradicar complicações bacterianas secundárias. Terra-Cortril® pomada é útil no tratamento de condições da pele que requeiram efeito antibacteriano e anti-inflamatório.

Nas dermatoses alérgicas, os alérgenos desencadeantes presentes nos alimentos e no meio ambiente devem ser identificados e eliminados. Testes de contato cutâneo, testes intradérmicos ou outros procedimentos adequados devem ser empregados para determinar os alérgenos. Em pacientes com dermatite disseminada, o tratamento oral com hidrocortisona pode ser aconselhável.

Propriedades Farmacocinéticas

Oxitetraciclina: não há informações a respeito de absorção sistêmica de oxitetraciclina após aplicação dérmica.

Hidrocortisona: após aplicação tópica de esteroide, uma absorção variável tem sido relatada, especialmente quando aplicada em grandes superfícies, sob curativo oclusivo ou por longos períodos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Terra-Cortril® pomada não deve ser usado em caso de hipersensibilidade (alergia) às tetraciclina, à hidrocortisona ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Terra-Cortril® pomada é contraindicado nos casos de herpes simples agudo, varicela e varicela; tuberculose cutânea; doenças fúngicas cutâneas e hipersensibilidade a qualquer componente do medicamento.

Terra-Cortril® pomada é contraindicado para uso oftálmico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de oxitetraciclina, bem como de outros antibióticos, pode resultar em desenvolvimento de micro-organismos resistentes, particularmente *Candida* e estafilococos. A constante observação do paciente quanto a essa possibilidade é essencial.

Caso ocorram novas infecções por bactérias ou fungos não suscetíveis durante a terapia, medidas adequadas devem ser instituídas.

Se não ocorrer resposta favorável imediata, este produto contendo corticosteroide deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada com outras medidas apropriadas.

Caso o medicamento produza irritação, o mesmo deverá ser descontinuado e terapia adequada instituída.

Em condições de infecções purulentas agudas, os esteroides podem mascarar ou aumentar a infecção existente.



Terapia suplementar com oxitetraciclina oral é aconselhável no tratamento de infecções graves ou aquelas que possam se tornar sistêmicas.

Uso em Crianças

Administração sistêmica de tetraciclina durante o desenvolvimento dos dentes (metade final da gravidez, infância e crianças até 8 anos) pode causar descoloração permanente dos dentes, assim como retardo no desenvolvimento do esqueleto. Hipoplasia do esmalte dos dentes tem sido relatada. Embora estes efeitos não sejam prováveis após administração tópica de tetraciclina devido às baixas doses utilizadas, a possibilidade de ocorrência destes efeitos deve ser considerada.

Caso grandes áreas sejam tratadas ou esteja sendo utilizada uma técnica oclusiva, haverá um aumento na absorção sistêmica do corticosteroide e medidas apropriadas devem ser tomadas, principalmente em crianças e recém-nascidos.

Uso durante a Gravidez

Embora não tenha sido relatado que esteroides tópicos possam apresentar efeitos adversos na gravidez humana, a segurança do uso deste agente em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Em animais de laboratório, os aumentos na incidência de anormalidades fetais têm sido associados à exposição de fêmeas prenhas à corticosteroides tópicos, sendo que em alguns casos, a níveis baixos de dosagem. Assim, os fármacos desta classe não devem ser usados extensivamente em pacientes grávidas em grande quantidade ou por períodos prolongados de tempo. Não há estudos controlados até o momento com o uso de tetraciclina tópica em mulheres grávidas. O uso de tetraciclina sistêmica em mulheres grávidas tem resultado em retardo no desenvolvimento do esqueleto e crescimento ósseo nos fetos. Entretanto, fármacos desta classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os riscos potenciais.

Terra-Cortril® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Lactantes

Não se sabe se corticosteroides tópicos são excretados no leite materno. Os corticosteroides sistêmicos são excretados no leite materno e podem causar efeitos indesejáveis no lactente, tal como supressão no crescimento. Não se sabe se as tetraciclina aplicadas topicamente são distribuídas no leite materno. As tetraciclina são encontradas no leite após administração sistêmica. Devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes, uma decisão deve ser tomada quanto à descontinuação da amamentação ou do medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

Não é esperado que preparações tópicas de oxitetraciclina apresentem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Terra-Cortril® pomada deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e pode ser utilizado por 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: massa homogênea de cor levemente amarelada.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após a completa limpeza da área afetada, pequena quantidade de pomada deve ser aplicada suavemente, duas a quatro vezes ao dia. Quando houver infecção, a pomada poderá ser aplicada com gaze esterilizada e, desta maneira, manter-se em contato contínuo com a área afetada. Deverão ser tomados cuidados para não suspender o tratamento demasiadamente cedo, ou seja, logo após a obtenção da resposta inicial.



Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de utilizar Terra-Cortril® pomada no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A hidrocortisona e a oxitetraciclina são bem toleradas pelos tecidos epiteliais e podem ser utilizadas topicamente com mínimos efeitos adversos. Reações alérgicas, incluindo dermatite de contato, podem ocorrer, mas são raras. As reações adversas que ocorrem com maior frequência na presença de ingredientes anti-infecciosos são sensibilizações alérgicas.

Infecções secundárias: o desenvolvimento de infecções bacterianas ou fúngicas secundárias tem ocorrido após o uso de associações contendo esteroides e agentes antimicrobianos.

Como a hidrocortisona é um esteroide tópico não halogenado, o risco de reações adversas sistêmicas é mínimo e os riscos de reações adversas tópicas não são esperados após terapias de curta duração.

As seguintes reações locais foram relatadas com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob curativos oclusivos: ardor, prurido, irritação, ressecamento, maceração da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias, miliária.

O uso de Terra-Cortril® pomada deve ser descontinuado caso quaisquer destas reações ocorram.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico disponível. Em casos de superdose, descontinuar a medicação, tratar os sintomas e instituir medidas de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

MS – 1.0216.0021

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 - Guarulhos - SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/jan/2013

TCPPOM_01

