

TERRAMICINA®
POMADA OFTÁLMICA
5 MG/G + 10000 U/G



TERRAMICINA®
cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

Pomada Oftálmica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terramicina®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÕES

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica com 5 mg/g de oxitetraciclina base e 10.000 U/g de polimixina B em embalagem contendo 1 bisnaga com 3,5 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada oftálmica de Terramicina® contém cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B equivalente a 5 mg de oxitetraciclina base e 10.000 U de polimixina B.

Excipientes: óleo mineral e petrolato branco.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Terramicina® (cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B) pomada oftálmica é indicada no tratamento de infecções oculares superficiais, envolvendo a conjuntiva e/ou a córnea, devido a microrganismos suscetíveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparou o uso de oxitetraciclina/polimixina tópica (Terramicina®) aplicada 1 vez ao dia durante 5 dias em 4 semanas com o uso de azitromicina oral na dose de 20mg/dia em esquemas de dose única, uma dose a cada 3 semanas e uma dose a cada 4 semanas no tratamento da ceratoconjuntivite causada por *Chlamydia trachomatis*. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos. O uso de terramicina pomada oftálmica se mostrou eficaz no controle da infecção endêmica por *trachoma*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico da família das tetraciclinas proveniente do metabolismo do *Streptomyces rimosus*. A oxitetraciclina é principalmente bacteriostática e exerce ação antimicrobiana por inibição da síntese proteica, sendo ativa contra uma ampla variedade de organismos Gram-negativos e Gram-positivos. Os fármacos da classe das tetraciclinas têm espectro antimicrobiano semelhante e é comum haver resistência cruzada entre eles.

O sulfato de polimixina B, pertencente ao grupo de antibióticos derivados do *Bacillus polymyxa*, é bactericida, sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana, resultando em um extravasamento dos componentes intracelulares essenciais. É particularmente eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa* e *Haemophilus aegyptius*, frequentemente encontrados em infecções oculares.

Assim, a combinação de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B é uma associação antimicrobiana particularmente eficaz contra organismos causadores de infecções primárias ou secundárias.

Propriedades Farmacocinéticas

- **oxitetraciclina:** em um estudo utilizando coelhos com suas córneas escoriadas, foram detectadas concentrações de 28 mcg/mL de cloridrato de oxitetraciclina no humor aquoso, 30 minutos após lavagem do olho por 5 minutos com solução contendo 5 mg/mL de oxitetraciclina.

- **polimixina B:** a polimixina B é pouco absorvida pelas mucosas. Em um estudo em coelhos, foram detectadas concentrações de 0,1 mcg/mL de polimixina B no humor aquoso e humor vítreo após 6 aplicações tópicas de polimixina B 0,25%, uma a cada 10 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Terramicina® é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às tetraciclinas, à polimixina B ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outros antibióticos, a Terramicina® pode resultar no desenvolvimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. É essencial a observação constante do paciente para esta possibilidade. Caso novas infecções devido a bactérias ou fungos não suscetíveis surjam durante o tratamento, medidas adequadas devem ser tomadas.

A aplicação tópica de Terramicina com polimixina B deve ser complementada com a administração sistêmica em casos de infecções graves ou que não respondam à terapia tópica isolada.

Uso durante a Gravidez

Não há estudos controlados disponíveis com o uso de tetraciclinas tópicas em mulheres grávidas. O uso de tetraciclinas sistêmicas em mulheres grávidas tem resultado no retardo do desenvolvimento do esqueleto e no crescimento ósseo nos fetos. No entanto, as tetraciclinas tópicas devem ser usadas durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os riscos potenciais.



Terramicina® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso durante a Lactação

Não se sabe se as tetraciclina aplicadas topicamente são encontradas no leite materno. As tetraciclina são encontradas no leite materno após administração sistêmica. Devido ao potencial de reações adversas sérias em lactentes, deve-se decidir entre a descontinuação da amamentação ou do medicamento, considerando a importância do medicamento para a mãe.

Uso em Crianças

A 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 sejam improváveis de ocorrer após a aplicação tópica de tetraciclina devido às baixas doses utilizadas, a possibilidade de ocorrência destes efeitos deve ser considerada.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

Não é esperado que preparações tópicas de oxitetraclina apresentem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, logo após a aplicação oftálmica, pode ocorrer um curto período de menor acuidade visual.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com o uso de Terramicina® com sulfato de polimixina B – pomada oftálmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Terramicina® deve ser conservada bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida 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 amarelo claro que é uniformemente suave.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A pomada deverá ser aplicada em pequena quantidade (aproximadamente 1 cm), dentro do saco conjuntival da pálpebra inferior, 4 a 6 vezes ao dia, até a cura completa da infecção. A duração do tratamento pode variar de um dia até várias semanas, dependendo da natureza e da gravidade da infecção.

No caso de blefarites, as crostas devem ser removidas antes da aplicação da pomada. Na profilaxia, o mesmo procedimento deve ser adotado no dia anterior à operação e por vários dias subsequentes.

Deve-se tomar cuidado para não contaminar o orifício da bisnaga durante a aplicação do medicamento.

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça-se de utilizar Terramicina® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. 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

Sistema imune: hipersensibilidade.

Sistema nervoso: sensação de queimação.

Visão: aumento do lacrimejamento.

Pele e tecido subcutâneo: dermatite de contato.

Geral: dor, sensação de corpo estranho.



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 têm sido relatados casos de superdosagem com o uso de oxitetraciclina tópica.

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



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0024

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/jan/2013)



TOFPOM_01

TERRAMICINA®

POMADA TOPICA

30 MG/G + 10000 U/G



TERRAMICINA®
cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

Pomada Tópica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terramicina®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B.

APRESENTAÇÕES

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica com 30 mg/g de oxitetraciclina base e 10.000 U /g de polimixina B em embalagem contendo 1 bisnaga com 15 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada tópica de Terramicina® contém cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B equivalente a 30 mg de oxitetraciclina base e 10.000 U de polimixina B.

Excipientes: óleo mineral e petrolato branco.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Terramicina® (cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B) pomada tópica é indicada para a profilaxia e tratamento tópico das infecções cutâneas localizadas causadas por micro-organismos suscetíveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo comparou o uso de oxitetraciclina/polimixina tópica (Terramicina®) aplicada 1 vez ao dia durante 5 dias em 4 semanas com o uso de azitromicina oral na dose de 20mg/dia em esquemas de dose única, uma dose a cada 3 semanas e uma dose a cada 4 semanas no tratamento da ceratoconjuntivite causada por *Chlamydia trachomatis*. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois tratamentos. O uso de terramicina pomada tópica se mostrou eficaz no controle da infecção endêmica por *trachoma*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A oxitetraciclina é um antibiótico da família das tetraciclina proveniente do metabolismo do *Streptomyces rimosus*. A oxitetraciclina é principalmente bacteriostática e exerce ação antimicrobiana por inibição da síntese proteica, sendo ativa contra uma ampla variedade de organismos Gram-negativos e Gram-positivos. Os fármacos da classe das tetraciclina têm espectro antimicrobiano semelhante e é comum haver resistência cruzada entre eles.

O sulfato de polimixina B, pertencente ao grupo de antibióticos derivados do *Bacillus polymyxa*, é bactericida, sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana, resultando em um extravasamento dos componentes intracelulares essenciais. É particularmente eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa*.

Assim, a combinação de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B é uma associação antimicrobiana particularmente eficaz contra organismos causadores de infecções primárias ou secundárias.

Um miligrama de polimixina B pura é equivalente a 10000 unidades.

Propriedades Farmacocinéticas

Não há informações publicadas sobre a absorção sistêmica de oxitetraciclina após aplicação dérmica. A polimixina B não é absorvida em grande proporção através de pele íntegra ou lesada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Terramicina® é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às tetraciclina, à polimixina B ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso oftálmico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como outros antibióticos, o uso da oxitetraciclina pode resultar no desenvolvimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. É essencial a observação constante do paciente para esta possibilidade. Caso novas infecções devido às bactérias não suscetíveis ou fungos surjam durante o tratamento, medidas apropriadas devem ser tomadas.

A aplicação tópica de Terramicina® deve ser complementada com terapia sistêmica no caso de infecções cutâneas graves ou que possam tornar-se sistêmicas.

Uso durante a Gravidez

Não há estudos controlados disponíveis com o uso de tetraciclina tópicos em mulheres grávidas. O uso de tetraciclina sistêmicas em mulheres grávidas tem resultado no retardo do desenvolvimento do esqueleto e no crescimento ósseo nos fetos. No entanto, as tetraciclina tópicos devem ser usadas durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os riscos potenciais.

Terramicina® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A paciente deve informar imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em Lactantes

Não se sabe se as tetraciclina aplicadas topicamente são encontradas no leite materno. As tetraciclina são encontradas no leite materno após administração sistêmica. Devido ao potencial de reações adversas graves



em lactentes, deve-se decidir entre a descontinuação da amamentação ou do medicamento, considerando a importância do medicamento para a mãe.

Uso em Crianças

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

Não é esperado que este medicamento apresente influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações conhecidas com o uso de Terramicina® com sulfato de polimixina B – pomada tópica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Terramicina® deve ser conservada bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e pode ser utilizada 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 amarelo claro que é uniformemente suave.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O contato da pomada com as áreas infectadas deve ser contínuo, podendo a duração de o tratamento variar de alguns dias até várias semanas, dependendo da natureza e gravidade da infecção. Uma vez que os organismos causadores podem reaparecer se a terapia for interrompida muito cedo, o tratamento deve prolongar-se até a cura completa das lesões.

Terramicina® deve ser utilizada apenas topicamente (não deve ser utilizada em cavidades do corpo), da seguinte forma: após cuidadosa e completa limpeza das áreas afetadas, a pomada deve ser aplicada diretamente nas áreas afetadas, utilizando uma gaze esterilizada.

Repetir este procedimento pelo menos duas ou três vezes ao dia.

Dose Omitida: Caso o paciente esqueça-se de utilizar Terramicina® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. 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 oxitetraciclina é um antibiótico de baixa toxicidade. Reações alérgicas, incluindo dermatite de contato, devido à hipersensibilidade ao fármaco, têm sido relatadas. Caso tais reações ocorram, o tratamento deverá ser interrompido.

Sistema imune: hipersensibilidade

Pele e tecido subcutâneo: dermatite de contato.

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 têm sido relatados casos de superdosagem com o uso de oxitetraciclina tópica.

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



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0024

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/jan/2013)



TTOPOM_01