

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terramicina® (cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B) pomada oftálmica é indicada no tratamento de infecções oculares (no olho) superficiais, envolvendo a conjuntiva (membrana que cobre o olho) e/ou a córnea (membrana transparente da frente do olho), causada por microrganismos suscetíveis (sensíveis).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxitetraciclina, um dos antibióticos (medicamentos que combatem infecções) presentes na Terramicina® é um inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são à base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

O sulfato de polimixina B, o outro antibiótico presente na Terramicina®, é bactericida (elimina as bactérias), sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos, um grupo específico de bactérias. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana (membrana protetora), resultando no extravasamento (saída) dos seus componentes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Terramicina® não deve ser usada nos casos de hipersensibilidade (alergia) às tetraciclinas (classe de antibiótico de um dos antibióticos presentes na pomada), à polimixina B (nome do outro antibiótico presente na pomada) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Terramicina® deve ser utilizada durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os potenciais riscos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Devido às possíveis reações adversas em lactentes, nos bebês, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o uso do medicamento, dependendo da importância do medicamento para a mãe.

Logo após aplicação de Terramicina® pode ocorrer um curto período de menor acuidade visual (embaçamento da visão), por isso deve-se ter precaução ao dirigir ou operar máquinas durante este período.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Terramicina®.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Terramicina® deve ser conservada bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: massa homogênea (sem grumos) amarelo claro que é uniformemente suave.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar a pomada oftálmica.



a) Abra a bisnaga de Terramicina®; b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa; c) Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1 cm). Evite que a ponta da bisnaga toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios; d) Recoloque a tampa no frasco.

Use a pomada conforme a orientação do seu médico. Recomenda-se usar, 4 a 6 vezes/dia até a cura completa da infecção. Portanto, a duração do tratamento pode variar de um dia até várias semanas, dependendo da natureza e da gravidade da infecção.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Se você esquecer de usar a Terramicina® no horário estabelecido pelo seu médico, use-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima aplicação, pule a aplicação esquecida e faça a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Terramicina®, tais como hipersensibilidade (reação alérgica), sensação de queimação, aumento do lacrimejamento, dermatite de contato (reação alérgica da pele por contato), dor e sensação de corpo estranho no olho.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

TOFPOM_01
10-Jan-2013

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxitetraciclina, um dos antibióticos (medicamento que combate infecções) presentes na Terramicina® é um inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são à base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

O sulfato de polimixina B, o outro antibiótico presente na Terramicina®, é bactericida (elimina as bactérias), sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos, um grupo específico de bactérias. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana (membrana protetora), resultando no extravasamento (saída) dos seus componentes essenciais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Terramicina® não deve ser usada nos casos de hipersensibilidade (alergia) às tetraciclinas (classe de antibiótico de um dos antibióticos presentes na pomada), à polimixina B (nome do outro antibiótico presente na pomada) ou à qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso oftalmico, não deve ser usado nos olhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Terramicina® deve ser utilizado durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os potenciais riscos.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Devido às possíveis reações adversas em lactentes, nos bebês, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o uso do medicamento, dependendo da importância do medicamento para a mãe.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Terramicina® deve ser conservada bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: massa homogênea (sem grumos) amarelo claro que é uniformemente suave.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deverá ser utilizado apenas para uso tópico (sobre a pele no local das lesões) e não deve ser utilizada em cavidades do corpo. Após limpeza cuidadosa das áreas afetadas, aplicar a pomada diretamente usando uma gaze esterilizada; repetir este procedimento duas ou três vezes ao dia. O contato da pomada com as áreas lesadas deve ser contínuo, a duração do tratamento pode variar de alguns dias até várias semanas, devendo prolongar-se até a cura completa dos sintomas, conforme orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.



Se você esquecer de usar a Terramicina® no horário estabelecido pelo seu médico, use-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima aplicação, pule a aplicação esquecida e faça a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4

Terramicina® pode produzir hipersensibilidade (reação alérgica) e dermatite de contato (reação alérgica da pele por contato). Caso ocorram, interrompa o uso do medicamento e avise ao médico responsável pelo tratamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Terramicina® tais como reações alérgicas. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 bulha foi aprovada pela Anvisa em (30/jan/2013)



TTOPOM_01