



**Terramicina®
com sulfato de polimixina B**

cloridrato de oxitetraciclina, sulfato de polimixina B

Pomada Tópica

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica.

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

Forma farmacêutica e apresentação:

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica em embalagens contendo 1 bisnaga com 15 g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

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

Excipientes: petrolato branco e óleo mineral.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica é indicada para a profilaxia e tratamento tópico das infecções cutâneas localizadas causadas por microrganismos suscetíveis.

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica deve ser conservada bem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Terramicina® com sulfato de polimixina B – pomada tópica, 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, deve-se ou descontinuar a amamentação ou o uso do medicamento, dependendo da importância do medicamento para a mãe.

O medicamento deverá ser utilizado apenas para uso tópico.

O contato da pomada com as áreas lesadas deve ser contínuo, podendo a duração do tratamento variar de alguns dias até várias semanas, devendo prolongar-se até a cura completa dos sintomas.

Após limpeza cuidadosa das áreas afetadas, aplicar a pomada diretamente usando uma gaze esterilizada; repetir este procedimento duas ou três vezes ao dia.

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

Raramente Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica produz reações alérgicas. Caso ocorram, interrompa o uso do medicamento e avise ao médico responsável pelo tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica, tais como reações alérgicas (vide “Reações Adversas”).

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica é contraindicada nos casos de hipersensibilidade às tetraciclínas, à polimixina B ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicada para uso oftálmico.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada tópica.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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 protéica, sendo ativa contra uma ampla gama 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, um dos compostos do grupo de antibióticos derivados do *Bacillus polymyxa*, é bactericida, sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos. Acredita-se que a 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.

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.

INDICAÇÕES

Terramicina® com Sulfato de Polimixina B - Pomada Tópica é indicada para a profilaxia e tratamento tópico das infecções cutâneas localizadas causadas por microrganismos suscetíveis.

CONTRAINDICAÇÕES

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

O produto é contraindicado para uso oftálmico.

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® com polimixina B 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 tetraciclinas tópicas em mulheres grávidas. O uso de tetraciclinas sistêmicas em mulheres grávidas tem resultado no retardamento 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.

Uso em Lactantes

Não se sabe se as tetraciclinas aplicadas topicamente são encontradas no leite materno. As tetraciclinas 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 tetraciclinas 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 tetraciclinas 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 oxitetraciclina apresentem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

POSOLOGIA

O contato da pomada com as áreas infectadas deve ser contínuo, podendo a duração do 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® com polimixina B deve ser utilizada apenas topicamente, da seguinte forma: após cuidadosa e completa limpeza das áreas afetadas, aplicar a pomada diretamente nas áreas afetadas, utilizando uma gaze esterilizada.

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



SUPERDOSAGEM

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



PARTE IV

MS – 1.0216.0024

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

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

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

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

TTO04a

