

TERRA-CORTRIL

Pomada

30mg + 10mg



TERRA-CORTRIL®
cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terra-Cortril®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina, hidrocortisona.

APRESENTAÇÃO

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® contém cloridrato de oxitetraciclina equivalente a 30 mg de oxitetraciclina base e 10 mg de hidrocortisona.

Excipientes: petrolato branco e petrolato líquido.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Terra-Cortril® (cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona) é indicado para infecções cutâneas (de pele), dermatites atópicas (reação alérgica da pele), dermatites de contato (reação alérgica da pele por contato ao agente causador da alergia) e pruridos (coceiras) inespecíficos do ânus, vulva e escroto (região genital).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Terra-Cortril® possui ação anti-infecciosa e anti-inflamatória. A oxitetraciclina, antibiótico presente no Terra-Cortril®, é um inibidor da síntese proteica bacteriana, que impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar. A hidrocortisona, o outro componente de Terra-Cortril®, é um corticosteroide e sua principal ação é anti-inflamatória, antipruriginosa (melhora da coceira).

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

Você não deve usar Terra-Cortril® caso tenha hipersensibilidade (alergia) às tetraciclina (classe de antibiótico da oxitetraciclina, antibiótico presente na pomada), à hidrocortisona (corticosteroide presente na pomada) ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Terra-Cortril® também não deve ser usado nos casos de herpes simples agudo, varicela e zoster, tuberculose cutânea e doenças fúngicas (causada por fungos) cutâneas.

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

O uso de oxitetraciclina (uma das substâncias ativas de Terra-Cortril®) bem como de outros antibióticos, pode resultar em um crescimento excessivo de microorganismos 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 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.

Terra-Cortril® não é destinado para utilização oftálmica e NÃO deve ser usado nos olhos.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. Não se sabe se Terra-Cortril® é eliminado no leite materno. Os corticosteroides sistêmicos são eliminados no leite materno e podem causar efeitos indesejáveis no bebê tal como inibir seu crescimento. Não se sabe se as tetraciclina aplicada topicamente (uso no local da lesão) são distribuídas no leite materno. Devido às possíveis reações adversas 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.

O uso de Terra-Cortril® em crianças deve ser orientado exclusivamente pelo médico, pois 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 não sejam prováveis após administração tópica de tetraciclina devido às baixas doses utilizadas, a possibilidade de ocorrência destes efeitos deve ser considerada.

A segurança do uso deste agente em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, os fármacos desta classe não devem ser usados extensivamente em pacientes grávidas em grande quantidade ou por períodos prolongados de tempo.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

Não é esperado que Terra-Cortril® apresente influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

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?

Terra-Cortril® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 de cor levemente amarelada.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da aplicação de Terra-Cortril®, limpe cuidadosamente o local afetado e, em seguida, aplique a pomada em pequena quantidade de maneira suave, 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.. Portanto, o tratamento não deve ser interrompido muito cedo, ou seja, logo após a obtenção da resposta inicial.

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?

Caso você esqueça-se de usar Terra-Cortril® no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima aplicação, pule a esquecida e use a próxima, continuando normalmente conforme recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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 das Questões 3 e 4

Raramente Terra-Cortril® produz reações adversas alérgicas desagradáveis (ardência, coceira, irritação). As reações adversas que ocorrem com maior frequência são sensibilizações alérgicas. As seguintes reações locais podem ocorrer com o uso de Terra-Cortril®, principalmente se usado com curativo que cubra a lesão na pele: ardor, coceira, irritação, ressecamento da pele, infecção dos pêlos, aumento dos pêlos no local, lesões parecidas com as de acne, estria e perda da cor da pele, dermatite ao redor da boca, dermatite de contato alérgica, maceração e atrofia da pele, miliária e infecções secundárias. Caso ocorram eventos adversos, interromper o uso de Terra-Cortril® e avisar o médico responsável pelo tratamento.

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?

Não há antídoto (medicação que anula a ação de outro) específico disponível. Em casos de superdose, descontinuar o uso de Terra-Cortril® e procurar auxílio médico.

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 – 1.0216.0021

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira

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

TCPPOM_03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	27/09/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?• QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?• INDICAÇÕES• RESULTADOS DE EFICÁCIA• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• CONTRAINDICAÇÕES• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	30MG/G + 10MG/G POM TOP CT BG AL X 15G



							<ul style="list-style-type: none">REAÇÕES ADVERSASDIZERES LEGAIS		
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016		VP / VPS	30MG/G + 10MG/G POM TOP CT BG AL X 15G