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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Terra-Cortril® (cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona) 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 eczema alérgico 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® 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;
Referências

1. ANDELMAN, M B; NATHAN, L A.Oxytetracycline-Hydrocortisone Ointment in Pediatric Dermatoses. Illinois medical journal, The; v:110 i:3 p:117-8; 9/1956 Illinois State Medical Society.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades Farmacodinâmicas
Terra-Cortril® 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 tetraciclinas. A oxitetraciclina é principalmente 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 tetraciclinas 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 o antibiótico atua contra os agentes causais. Nos casos em que é desejável o tratamento tópico com hidrocortisona, a presença adicional da oxitetraciclina irá servir 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 publicadas sobre a 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
- Herpes simples agudo, vacínia e varicela
- Tuberculose cutânea
- Doenças fúngicas cutâneas
- Hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
O uso de oxitetraciclina, 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.
Se ocorrer irritação devido o produto 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.
Este medicamento não é destinado para utilização oftálmica.

Uso em Crianças
Administração sistêmica de tetraciclinas 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 tetraciclinas 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 precauções adequadas devem ser tomadas, principalmente em crianças e lactentes.

Gravidez e Lactação

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, 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 tetraciclinas tópicas 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.

Lactação
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 tetraciclinas aplicadas topicamente são distribuídas no leite materno. As tetraciclinas 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 e hidrocortisona 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® 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, uma pequena quantidade de pomada deve ser aplicada suavemente. As aplicações devem ser feitas duas a quatro vezes diariamente. Quando houver infecção, a pomada poderá ser aplicada em gaze estéril e, desta maneira, mantida em contato contiguo 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-se de utilizar Terra-Cortril® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de aplicar 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 que ocorrem com maior frequência a partir da 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 são improváveis após terapias de curta duração.

As seguintes reações locais foram relatadas com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente sob curativos oclusivos:

- Queimação
- Coceira
- Irritação
- Ressecamento
- Foliculite
- Hipertricose
- Erupções acneiformes
- Hipopigmentação
- Dermatite perioral
- Dermatite de contato alérgica
- Maceração da pele
- Infecção secundária
- Atrofia cutânea
- Estrias
- Miliária.

O uso de Terra-Cortril® 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
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	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. 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		• 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

							• REAÇÕES ADVERSAS		
			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	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	30MG/G + 10MG/G POM TOP CT BG AL X 15G