

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



Terramicina®
cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Terramicina®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO

Terramicina® pomada oftálmica contém 5 mg/g de oxitetraciclina base e 10.000 U/g de polimixina B em embalagem contendo 1 bisnaga de 5,0 g contendo 3,5 g de pomada oftálmica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO 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: petrolato branco e óleo mineral.



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 à 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 20 mg/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 oxitetraciclina/polimixina se mostrou eficaz no controle da infecção endêmica por *Trachoma*.

Referências

1. Evans JR, Solomon AW. Antibiotics for trachoma. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Mar 16;(3).
2. Mabey D, Solomon A. The effect of antibiotic treatment on active trachoma and ocular Chlamydia trachomatis infection. Expert Rev Anti Infect Ther. 2003 Aug;1(2):209-16.

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. A oxitetraciclina é um antibiótico de largo espectro, muito utilizada para prevenção ou tratamento de infecções superficiais devido a uma variedade de bactérias piogênicas, tanto 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. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana, resultando em um extravasamento dos componentes intracelulares essenciais. O sulfato de polimixina B tem atividade antimicrobiana contra uma grande variedade de organismos Gram-negativos. É particularmente eficaz contra infecções causadas por *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.

Um miligrama de sulfato de polimixina B é equivalente a 10.000 U.

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 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 ou fungos não suscetíveis surjam durante o tratamento, medidas adequadas devem ser tomadas.

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



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.

Gravidez e Lactação

Gravidez

Não há estudos controlados disponíveis com o uso de tetraciclina tópica em mulheres grávidas. O uso de tetraciclina sistêmica em mulheres grávidas tem resultado no retardo do desenvolvimento do esqueleto e no crescimento ósseo nos fetos. No entanto, as tetraciclina tópica 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.

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.

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. 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® 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 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 amarela clara 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 blefarite, escamas e 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.

O paciente deve ser instruído a 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

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade.



Distúrbios do sistema nervoso: sensação de queimação.

Distúrbios da visão: aumento do lacrimejamento.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: dermatite de contato.

Distúrbios gerais e condição no local da administração: 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 superdose 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

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

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**

TOFPOM_04





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
30/08/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	30/08/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (APRESENTAÇÃO) 	VP / VPS	5 MG/G + 10000 U/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
11/07/2017	1427399/17-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	11/07/2017	1427399/17-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (APRESENTAÇÃO / VIA DE ADMINISTRAÇÃO) RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS POSOLOGIA E MODO DE USAR COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	5 MG/G + 10000 U/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
							<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (APRESENTAÇÃO / VIA DE ADMINISTRAÇÃO) INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	30 MG/G + 10000 U/G POM TOP CT BG AL X 15 G



12/04/2013	0280243/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0280243/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">DIZERES LEGAIS	VP / VPS	5 MG/G + 10000 U/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G
------------	--------------	--	------------	--------------	--	--	--	----------	--