



**Terramicina®
com sulfato de polimixina B**

cloridrato de oxitetraciclina e sulfato de polimixina B

Pomada Oftálmica

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

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

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

Forma farmacêutica e apresentação:

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica em embalagens contendo 1 bisnaga com 3,5 g.

USO ADULTO

USO OFTÁLMICO

Composição:

Cada grama de Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica 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.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica é indicada no tratamento de infecções oculares superficiais, envolvendo a conjuntiva e/ou a córnea, devido a microrganismos suscetíveis.

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica deve ser conservada bem fechado, 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 oftálmica, deve ser utilizada 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.

A pomada deve ser utilizada em pequena quantidade (aproximadamente 1 cm) dentro do saco conjuntival da pálpebra inferior, 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. Deve-se tomar cuidado para não contaminar o orifício da bisnaga durante a aplicação do medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do 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 oftálmica, tais como reações alérgicas, incluindo dermatite de contato, aumento do lacrimejamento, sensação transitória de picada, queimação e sensação de corpo estranho no olho (vide “Reações Adversas”).

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica é contra-indicada em casos de hipersensibilidade às tetraciclínas, à polimixina B ou a qualquer componente da fórmula.

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 oftálmica.



Logo após aplicação de Terramicina® com sulfato de polimixina B – pomada oftálmica, pode ocorrer um curto período de menor acuidade visual, por isso deve-se ter precaução ao dirigir ou operar máquinas durante este período.

TUDO 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 primariamente bacteriostática e exerce ação antimicrobiana por inibição da síntese protéica, sendo ativa contra uma ampla variedade 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, pertencente ao grupo de antibióticos derivados do *Bacillus polymyxa*, é bactericida, sendo sua ação exclusivamente contra organismos Gram-negativos. Acredita-se que sua ação se dá por alteração na estrutura da membrana bacteriana, resultando em um extravasamento dos componentes intracelulares essenciais. É particularmente eficaz contra *Pseudomonas aeruginosa* e *Haemophilus aegyptius*, freqüentemente 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.

Propriedades Farmacocinéticas

Oxitetraciclina

Em um estudo utilizando-se 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.

INDICAÇÕES

Terramicina® com sulfato de polimixina B - pomada oftálmica é indicada no tratamento de infecções oculares superficiais, envolvendo a conjuntiva e/ou a córnea, devido a microrganismos suscetíveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

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



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outros antibióticos, a Terramicina® pode resultar no desenvolvimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. É essencial a observação constante do paciente para esta possibilidade. Caso novas infecções devido a bactérias ou fungos não suscetíveis surjam durante o tratamento, medidas adequadas devem ser tomadas.

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

Uso durante a Gravidez

Não há estudos controlados disponíveis com o uso de tetraciclina tópicos em mulheres grávidas. O uso de tetraciclina sistêmicas em mulheres grávidas tem resultado no retardo do desenvolvimento do esqueleto e no crescimento ósseo nos fetos. No entanto, as tetraciclina tópicos devem ser usadas durante a gravidez somente quando os possíveis benefícios superarem os potenciais riscos.

Uso durante a 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.

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 a 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 tópicos 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.

REAÇÕES ADVERSAS

A oxitetraciclina é um antibiótico de baixa toxicidade. Reações alérgicas, incluindo dermatite de contato, devido à hipersensibilidade ao fármaco, têm sido relatadas. Se tais reações ocorrerem, o tratamento deverá ser interrompido.



Aumento do lacrimejamento, sensação transitória de picada ou queimação e sensação de corpo estranho no olho têm sido relatados ocasionalmente com tetraciclinas oftálmicas.

POSOLOGIA

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 blefarites, as 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 subseqüentes.

Deve-se tomar cuidado para não contaminar o orifício da bisnaga durante a aplicação do medicamento.

SUPERDOSAGEM

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



PARTE IV

MS – 1.0216.0024

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2.270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575
www.pfizer.com.br

TOF01b