



Terra-Cortril®
cloridrato de oxitetraciclina e hidrocortisona
Pomada

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Terra-Cortril®

Nome genérico: cloridrato de oxitetraciclina, hidrocortisona.

Forma farmacêutica e apresentação:

Pomada tópica em embalagens contendo 1 bisnaga com 15 gramas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada grama de Terra-Cortril® pomada contém cloridrato de oxitetraciclina equivalente a 30 mg de oxitetraciclina base e 10 mg de hidrocortisona.

Excipientes: petrolato branco e petrolato líquido.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Terra-Cortril® pomada possui ação antiinfecçiosa e antiinflamatória.

Terra-Cortril® pomada é indicado para infecções cutâneas, dermatites atópicas, dermatites de contato e pruridos inespecíficos do ânus, vulva e escroto (vide “Indicações”).

Terra-Cortril® pomada deve ser conservado bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido 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.

Terra-Cortril® pomada produz rápido alívio dos sintomas, podendo a duração do tratamento variar conforme a gravidade da lesão. Portanto, a terapêutica não deve ser interrompida demasiadamente cedo, ou seja, logo após a obtenção da resposta inicial.

O local afetado deverá ser cuidadosamente limpo antes da aplicação da pomada, que deve ser feita de maneira suave.

Terra-Cortril® pomada é contra-indicado para uso oftálmico.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento.

O uso de Terra-Cortril® pomada em crianças deve ser orientado exclusivamente pelo médico.

Raramente Terra-Cortril® pomada produz reações adversas alérgicas desagradáveis (ardor, prurido, irritação). Caso ocorram, interromper o uso do medicamento e avisar o médico responsável pelo tratamento.

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

Terra-Cortril® pomada possui tanto a atividade antinfecçiosa da oxitetraciclina como a ação antiinflamatória da hidrocortisona.

A oxitetraciclina é um produto do metabolismo do *Streptomyces rimosus*, pertencente aos antibióticos da família das tetraciclina. A oxitetraciclina é fundamentalmente 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 tetraciclina 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 antiinflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

No tratamento das infecções cutâneas superficiais sensíveis à oxitetraciclina, a ação antiinflamatória da hidrocortisona nesta formulação assegura o alívio rápido dos sintomas, enquanto os antibióticos atuam contra os agentes causais. Nos casos em que é desejável o tratamento tópico com hidrocortisona, a presença adicional da oxitetraciclina serve para prevenir ou erradicar complicações bacterianas secundárias. Terra-Cortril® pomada é útil no tratamento de condições da pele que requeiram efeito antibacteriano e antiinflamatório.

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 a respeito de absorção sistêmica de oxitetraciclina após aplicação dérmica.

Hidrocortisona: após aplicação tópica de esteróide, uma absorção variável tem sido relatada, especialmente quando aplicada em grandes superfícies, sob curativo oclusivo ou por longos períodos.

INDICAÇÕES

Terra-Cortril® pomada 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 eczemas alérgicos e neurodermatites disseminada e circunscrita,



pruridos com liquenificação, dermatite eczematóide, eczema alimentar e eczema infantil; dermatites de contato devidas a plantas, medicamentos, cosméticos, tecidos e diversas outras substâncias; pruridos inespecíficos do ânus, vulva e escroto.

CONTRA-INDICAÇÕES

Terra-Cortril® pomada é contra-indicado nos casos de herpes simples agudo, vacínia e varicela; tuberculose cutânea; doenças fúngicas cutâneas e hipersensibilidade a qualquer componente do medicamento.

Terra-Cortril® pomada é contra-indicado para uso oftálmico.

PRECAUÇÕES

O uso de oxitetraciclina, bem como de outros antibióticos, pode resultar em desenvolvimento de microrganismos 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 corticosteróide 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 de infecções purulentas agudas, os esteróides 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.

Uso em Crianças

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.

Caso grandes áreas sejam tratadas ou esteja sendo utilizada uma técnica oclusiva, haverá um aumento na absorção sistêmica do corticosteróide e medidas apropriadas devem ser tomadas, principalmente em crianças e recém-nascidos.



Uso durante a Gravidez

Embora não tenha sido relatado que esteróides 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 corticosteróides tópicos, sendo que em alguns casos, à 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.

Uso em Lactantes

Não se sabe se corticosteróides tópicos são excretados no leite materno. Os corticosteróides 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 apresentem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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 adversas que ocorrem com maior frequência na 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 esteróides e agentes antimicrobianos.

Como a hidrocortisona é um esteróide tópico não halogenado, o risco de reações adversas sistêmicas é mínimo e os riscos de reações adversas tópicas não são esperados após terapias de curta duração.

As seguintes reações locais foram relatadas com o uso de corticosteróides tópicos, especialmente sob curativos oclusivos: ardor, prurido, irritação, ressecamento, maceração da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite



perioral, dermatite de contato alérgica, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias, miliária.

O uso de Terra-Cortril® pomada deve ser descontinuado caso quaisquer destas reações ocorram.

POSOLOGIA

Após a completa limpeza da área afetada, pequena quantidade de pomada deve ser aplicada suavemente, 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. Deverão ser tomados cuidados para não suspender o tratamento demasiadamente cedo, ou seja, logo após a obtenção da resposta inicial.

SUPERDOSAGEM

Não há antídoto específico disponível. Em casos de superdosagem, descontinuar a medicação, tratar os sintomas e instituir medidas de suporte.



PARTE IV

MS – 1.0216.0021

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

Guarulhos - São Paulo

CEP: 07190-001

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer: 0800-16-7575

www.pfizer.com.br

TCP01B