



TERRAMICINA
(Oxitetraciclina / Polimixina B)
Ungüento Oftálmico

1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

TERRAMICINA* Ungüento Oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de TERRAMICINA Ungüento Oftálmico contiene:

Clorhidrato de Oxitetraciclina equivalente a 0.5 g de oxitetraciclina base
Sulfato de Polimixina B equivalente a 1'000 000 U de polimixina B

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 13.1

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oftálmica

4. FORMA FARMACÉUTICA

Ungüento oftálmico

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La oxitetraciclina es un producto del metabolismo del *Streptomyces rimosus* y pertenece a la familia de los antibióticos de tetraciclinas. Una solución al 1 % de oxitetraciclina en agua es ácida (pH alrededor de 2.5). Su potencia es reducida en soluciones más ácidas que pH 2 y es destruida rápidamente por hidróxidos alcalinos.

La oxitetraciclina es fundamentalmente bacteriostática y se piensa que ejerce su acción antimicrobiana por la inhibición de la síntesis de proteína. La oxitetraciclina es activa contra un amplio rango de microorganismos gram-negativos y gram-positivos, tales como estafilococos, estreptococos, neumococos, *Haemophilus influenzae* y el bacilo Koch-Weeks, gonococos y *Chlamydia trachomatis*, la cual es observada a menudo en las infecciones oculares. Los antibióticos en la clase de las tetraciclinas tienen un espectro antibacteriano similar muy cercano, y resistencia cruzada común.

El sulfato de polimixina B pertenece a un grupo de antibióticos relacionados derivados del *Bacillus polymyxa*. Su acción bactericida es rápida y exclusivamente contra microorganismos gram-negativos. El sulfato de polimixina B es especialmente efectivo contra *Pseudomonas aeruginosa* y *Haemophilus aegyptius*, encontrados frecuentemente en infecciones locales en el ojo.

La asociación del antibiótico de amplio espectro oxitetraciclina y polimixina B es una combinación antimicrobiana efectiva contra infecciones patógenas primaria o secundaria. No hay datos disponibles sobre la absorción tópica de estas sustancias antibióticas empleadas en afecciones oftálmicas.

6. INDICACIONES

TERRAMICINA ungüento oftálmico está indicado para el tratamiento de las infecciones oculares superficiales que involucran la conjuntiva y/o córnea debido a microorganismos susceptibles.

La aplicación oftálmica de TERRAMICINA ungüento oftálmico debe ser complementada con administración antibiótica sistémica cuando la infección está fuertemente arraigada.

7. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

TERRAMICINA ungüento oftálmico (con polimixina B sulfato) se debe aplicar como una cantidad pequeña (aproximadamente 1 cm) en el saco conjuntival del párpado inferior 4 a 6 veces al día hasta que la infección haya desaparecido y la curación se haya completado. La duración del tratamiento puede tomar desde un día a varias semanas dependiendo de la naturaleza y severidad de la infección.

En la blefaritis, se debe remover las escamas y costras antes de aplicar el ungüento. Para profilaxis en cirugía, el ungüento oftálmico debe aplicarse, tal como se mencionó anteriormente el día antes de la operación y posteriormente durante varios días luego de ella.

El paciente debe ser instruido para evitar la contaminación de la punta del tubo cuando se aplica vía oftálmica el ungüento.

8. CONTRAINDICACIONES

TERRAMICINA ungüento oftálmico está contraindicada en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a alguno de los componentes del ungüento oftálmico.

9. EFECTOS NO DESEADOS

Se han reportado reacciones alérgicas debido a hipersensibilidad individual. Si se producen tales reacciones, se debe descontinuar la terapia.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES

Al igual que con otras preparaciones antibióticas, el uso de TERRAMICINA ungüento oftálmico puede resultar en una superinfección por microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Por lo tanto es esencial la constante observación de los pacientes. Si durante la terapia aparecen nuevas infecciones debidas a microorganismos no susceptibles u hongos, se debe instituir una terapia adecuada acorde a lo indicado por el análisis de susceptibilidad.

11. EMBARAZO Y LACTANCIA

Aunque no se ha reportado que el uso tópico de las tetraciclinas tenga un efecto adverso en el embarazo humano, la seguridad terapéutica en mujeres embarazadas no ha sido establecida en forma concluyente. En animales de laboratorio se ha reportado demora en el desarrollo óseo del feto después de la exposición a tetraciclinas tóxicas. Por lo tanto, TERRAMICINA ungüento oftálmico debe ser usado con precaución en las mujeres embarazadas.

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

El uso oftálmico de un ungüento puede temporalmente alterar la visión.

13. DATOS FARMACÉUTICOS

13.1 Lista de excipientes

Aceite mineral y vaselina blanca.

13.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

13.3 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque

13.4 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque

13.5 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Sin requisitos específicos

Fabricado por: Laboratorios Pfizer Ltda. – BRASIL

Teléfono: +511-615-2100 (Perú); +591-2-2112202 (Bolivia)