Documento Local de Producto

Título del Documento de Producto:	Oxitetraciclina con Polimixina B
Fecha de la última revisión:	31 de Enero de 1995
Fecha de la última revisión de Farmacovigilancia:	Julio 17 de 2006

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

TERRAMICINA.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

El ungüento oftálmico con polimixina B contiene 0,5% de oxitetraciclina y 10.000 unidades de polimixina B por gramo de base de pretrolato estéril.

FORMA FARMACÉUTICA.

Ungüento oftálmico de oxitetraciclina con polimixina B.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA.

3.1. Indicaciones Terapéuticas.

Infecciones causadas por organismos susceptibles a la tetraciclina y polimixina B.

3.2. Posología y Método de Administración.

Las preparación oftálmica de oxitetraciclina con polimixina B se administra en una cantidad pequeña (aproximadamente de 1 cm) del ungüento. La preparación se debe instilar o aplicar en el saco conjuntival del párpado inferior de 4 a 6 veces al dia hasta que la infección desaparezca y se cure completamente. Esto puede tomar de un día a varias semanas dependiendo de la naturaleza y severidad de la infección. En los casos de blefaritis, las escamas y las costras se deben quitar antes de aplicar el medicamento. Para profilaxis, se lleva a cabo el mismo procedimiento un día antes de la operación y subsecuentemente varios días luego de la operación.

Se le debe indicar al paciente que evite contaminar la punta del tubo durante la aplicación del ungüento.

3.3. . Contraindicaciones.

Este producto está contraindicado en pacientes que demostraron hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

3.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Uso.

Al igual que con otras preparaciones de antibióticos, oxitetraciclina puede dar como resultado un crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, que incluyen hongos. La observación constante del paciente para evaluar esta posibilidad resulta imprescindible. Si aparecen infecciones nuevas durante el tratamiento debido a bacterias u hongos no susceptibles se deben tomar las medidas pertinentes.

La aplicación tópica de oxitetraciclina u oxitetraciclina con polimixina B se deberían complementar con la administración sistémica cuando las infecciones son severas y no responden a la terapia tópica separadamente.

Administración en Niños.

La administración sistémica de tetraciclinas durante el desarrollo dentario (la segunda mitad del embarazo, lactancia y niños hasta la edad de 8 años) podría producir decoloración permanente de los dientes y retraso del desarrollo de la estructura ósea. También se informaron casos de hipoplasia del esmalte. Aunque estos efectos son poco probables luego de la aplicación tópica de tetraciclinas debido a las dosis bajas administradas, se debe considerar la posibilidad de que se produzcan estos efectos.

3.5. Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción.

No existen interacciones conocidas con preparaciones oftálmicas de oxitetraciclina.

3.6. Embarazo y Lactancia.

Embarazo.

No existen estudios controlados a la fecha acerca de la aplicación tópica de tetraciclinas en mujeres embarazadas. El uso de tetraciclinas sistémicas en mujeres embarazadas resultó en un retraso del desarrollo esquelético y crecimiento óseo en el feto. No obstante, las tetraciclinas tópicas deberían consumirse durante el embarazo solamente cuando los beneficios sean mayores que los riesgos potenciales.

Lactancia.

Se desconoce si las tetraciclinas tópicas se diseminan hasta la leche materna. Las tetraciclinas se diseminan hasta la leche materna luego de la administración sistémica. Debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, se debe tomar una decisión con respecto a suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

3.7. Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas.

No es esperable que las preparaciones tópicas de oxitetraciclina influyan en la habilidad de conducir u operar maquinaria. Sin embargo, inmediatamente luego de la aplicación de la forma farmacéutica oftálmica podría producirse un periodo breve de visión menos aguda.

3.8. Reacciones Adversas.

Trastornos del sistema inmunitario: hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: sensación de ardor.

Trastornos oculares: aumento del lagrimeo.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: dermatitis de contacto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: dolor y sensación de cuerpo extraño.

3.9. Sobredosis.

No se han informado casos de sobredosis con la administración de oxitetraciclina tópica.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas.

Oxitetraciclina es producto del metabolismo de *Streptomyces rimosus* y pertenece a la familia de los antibióticos con tetraciclina. Oxitetraciclina es principalmente bacteriostática y se cree que ejerce su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis proteica. Oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro de administración tópica para la prevención y tratamiento de infecciones superficiales debido a una variedad de bacterias piogénicas, tanto grampositivas como gramnegativas.

Los medicamentos del tipo tetraciclina tienen un espectro antimicrobiano similar y es común la resistencia cruzada entre ellos.

Sulfato de polimixina B, que pertenece a un grupo de antibióticos polipéptidos derivados de *B. polymyxa*, es bactericida. Se cree que actúa mediante la alteración de la estructura de la membrana bacteriana lo que resulta en una pérdida de componentes intracelulares esenciales. Polimixina B tiene una actividad antimicrobiana frente a una variedad de microorganismos gramnegativos. Resulta especialmente efectivo contra infecciones provocadas por *Pseudomonas aeruginosa* y *Haemophilus aegyptius*, las cuales se encuentran con frecuencia en infecciones locales del ojo.

Por lo tanto, la combinación antimicrobiana de oxitetraciclina y sulfato de polimixina B es particularmente efectiva contra los organismos causales infecciosos primarios o secundarios.

Un mg de polimixina B pura es equivalente a 10.000 unidades.

4.2. Propiedades Farmacocinéticas.

Oxitetraciclina:
En un estudio realizado en conejos con córneas desgastadas, se detectaron concentraciones de clorhidrato de oxitetraciclina de 28 µg/mL en el humor acuoso 30 minutos luego de un baño de 5 minutos del ojo con soluciones del medicamento que contengan 5 mg/mL.

Polimixina B:
En un estudio realizado en conejos, se detectaron concentraciones de polimixina B de 0,1 µg/mL en el humor acuoso y vítreo luego de seis aplicaciones tópicas de 0,25% de polimixina B, una cada 10 minutos.

4.3. Datos Preclínicos de Seguridad.

N/A