

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terramicina 30 mg/g + 10.000 UI/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- Oxitetraciclina (hidrocloruro) 30 mg
- Polimixina B (sulfato).....10.000 UI

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Terramicina está indicado en adultos y niños mayores de 12 años en el tratamiento tópico de infecciones cutáneas superficiales causadas por microorganismos sensibles

Debe tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar una pequeña cantidad en la zona afectada, de 2 a 3 veces al día.

La duración del tratamiento recomendada es de 1 semana, aunque dependerá de la naturaleza y gravedad de la infección y puede variar de unos días a varias semanas. Reevaluar la continuidad del tratamiento a los 10 días.

Población pediátrica

Niños menores de 8 años de edad

Terramicina pomada no debe usarse en niños menores de 8 años (ver sección 4.4 y 4.8)

Niños de 8 años a menores de 12 años de edad

Su uso debe estar cuidadosamente justificado en niños entre 8 y 12 años (ver sección 4.4)

Forma de administración

Uso cutáneo.

Limpiar la zona antes de aplicar la pomada.

Aplicar una capa fina sobre la zona afectada dando un ligero masaje. Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

Lavar las manos después de cada aplicación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

La aplicación tópica de oxitetraciclina alberga el riesgo de reacciones alérgicas. Si aparece hipersensibilidad con el uso de este medicamento, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

El riesgo de sensibilización aumenta con la duración del tratamiento. Existen alergias cruzadas entre la oxitetraciclina y otras tetraciclinas como la doxiciclina y la minociclina. La alergia a la oxitetraciclina adquirida por vía tópica impide el uso sistémico posterior de oxitetraciclina y otras tetraciclinas.

Fotosensibilidad

En algunos pacientes que utilizan tetraciclinas, se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción de quemadura solar exacerbada. Debe advertirse a los pacientes que puedan estar expuestos a luz solar directa o a luz ultravioleta, que esta reacción puede producirse con el uso de tetraciclinas. En caso que aparezca el primer indicio de eritema cutáneo, se debe discontinuar el tratamiento.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso tópico de oxitetraciclina puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, particularmente *Candida*. Por tanto, es esencial observar al paciente de forma constante. Si durante el tratamiento aparecen nuevas infecciones debido a bacterias u hongos no sensibles, se tomarán las medidas adecuadas.

Precauciones para la administración

- Solo para uso cutáneo. Este medicamento no debe ingerirse.
- No debe aplicarse en piel lesionada, en heridas o en áreas extensas.
- No debe entrar en contacto con los ojos, ni zonas próximas a los mismos, ni mucosas (por ej. la boca o el área genital).
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos, oídos o dentro de la boca u otras mucosas. En el caso de contacto accidental con ojos u oídos se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua.

Población pediátrica

La administración sistémica de tetraciclinas durante el periodo de desarrollo dental (último trimestre de embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puede causar desde decoloración permanente de los dientes a retraso en el desarrollo del esqueleto. También se han comunicado casos de hipoplasia del

esmalte. Dado que las dosis utilizadas en las formas tópicas son bajas, es poco probable que tras la administración vía tópica se produzcan estos efectos, aun así, no deben descartarse.

Aunque el riesgo de coloración en los dientes definitivos es raro en niños de 8 años a menores de 12 años, el uso de oxitetraciclina debe estar cuidadosamente justificado en situaciones donde otros medicamentos no estén disponibles, es probable que no sean efectivos o estén contraindicados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudio de interacciones

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

La administración de tetraciclinas sistémicas en el embarazo produce un retraso en el desarrollo esquelético del feto. Por vía oral, las tetraciclinas se depositan en el ser humano en huesos y dientes desde el tercer mes de gestación hasta los 7-8 años de edad.

Los estudios realizados en animales con oxitetraciclina han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No existen estudios clínicos controlados con tetraciclinas por vía tópica en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que el cuadro clínico de la mujer requiera tratamiento con oxitetraciclina/polimixina B.

Lactancia

Tras la administración sistémica, las tetraciclinas pasan a leche materna y puede aparecer tinción dental e inhibición del crecimiento de los huesos en los niños lactantes. No hay suficiente información sobre la excreción de la polimixina B en la leche materna.

No se puede excluir que existe riesgo para los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación con la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Terramicina pomada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se han notificado reacciones alérgicas, incluyendo dermatitis de contacto, debidas a hipersensibilidad individual. Si se producen tales reacciones, debe interrumpirse el tratamiento.

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$
Frecuencia no conocida:	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

SOC (MedDRA)	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Dermatitis de contacto Hiperpigmentación de la piel
Trastornos del sistema inmunológico						Hipersensibilidad

Pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad después de exposición a luz solar o radiación UV (ver sección 4.4).

La oxitetraciclina es estructuralmente similar a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas y puede tener efectos adversos similares. Dichos efectos pueden incluir: Erupción fija.

Población pediátrica

Coloración de los dientes en frecuencia no conocida (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas aumenta el riesgo de efectos adversos.

El uso excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. En este caso se deberá suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos de uso cutáneo , código ATC: D06AA03.

Mecanismo de acción

Terramicina contiene dos antibióticos (oxitetraciclina y Polimixina B).

Oxitetraciclina

Oxitetraciclina es un antibiótico de la familia de las tetraciclinas, producto del metabolismo de *Streptomyces rimosus*. Oxitetraciclina se une a la subunidad 30S del ribosoma bloqueando la unión del aminoacil-tRNA al sitio aceptor del complejo mRNA-ribosoma, inhibiendo la síntesis de proteínas. Tiene efecto bacteriostático. Oxitetraciclina es un antibiótico de amplio espectro que es útil en la prevención y tratamiento de infecciones superficiales producidas por una variedad de bacterias pirogénicas tanto gram-negativas como gram-positivas, tales como estafilococos, estreptococos, neumococos, *Haemophilus influenzae* y bacilos de Koch-Weeks, gonococos y *Chlamydia trachomatis*, que se encuentran con frecuencia en las infecciones oftálmicas.

Mecanismo de resistencia:

Se impide la acumulación del fármaco en el interior de la célula, bien por inhibición de la entrada a la misma o por aumento de su expulsión (eflujo). La resistencia es cruzada a todas las tetraciclinas. La resistencia suele estar mediada por plásmidos y es inducible. Todos los medicamentos que pertenecen a la clase de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano similar y es común que presenten resistencia cruzada entre ellas.

Polimixina B sulfato

Polimixina B sulfato pertenece al grupo de antibióticos producidos por *Bacillus polymyxa* y es bactericida. Actúa mediante su unión a los lipopolisacáridos (LPS) y a los fosfolípidos de la membrana celular externa de las bacterias gram-negativas.

Desplaza competitivamente los cationes divalentes de los grupos fosfato de los lípidos de membrana, lo que provoca la ruptura de la membrana celular externa, la fuga del contenido intracelular y la muerte bacteriana.

Mecanismo de resistencia:

La resistencia de las bacterias a polimixina B es de origen cromosómico y es poco común. Parece que tiene lugar por una modificación de los fosfolípidos de la membrana citoplasmática.

Valores críticos de las pruebas de sensibilidad

EUCAST no ha definido puntos de corte clínicos para productos por vía tópica.

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre la misma, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Se debería solicitar la opinión de un experto si la prevalencia local de resistencia es tal que el uso de oxitetraciclina y/o polimixina B en, al menos, algunos tipos de infecciones, es cuestionable

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Oxitetraciclina

No hay información publicada sobre la absorción sistémica de oxitetraciclina tras la administración tópica.

Polimixina B

La polimixina B no se absorbe por vía oral y se administra generalmente por vía tópica o por vía intravenosa. Con la administración I.M., los valores plasmáticos máximos en el suero ocurren en 2 horas. Cuando se administra sistémicamente, la polimixina B se distribuye ampliamente en forma sistémica, excepto en LCR, humor acuoso (incluso en presencia de inflamación ocular) y líquidos placentario y sinovial.

El fármaco se une moderadamente a las proteínas plasmáticas.

Se desconoce su metabolismo.

Hasta el 60% de la dosis se excreta por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Oxitetraciclina

Se han identificado riesgos toxicológicos en hígado y riñón tras la administración repetida de oxitetraciclina a dosis altas.

La oxitetraciclina administrada a perras preñadas a dosis elevadas provocó reabsorciones y malformaciones esqueléticas y viscerales.

Polimixina B

La administración de dosis elevadas de sulfato de polimixina B afectó a los riñones en roedores y perros.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina líquida

Vaselina filante.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 15 y 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio lacado interiormente con resinas epoxifenólicas conteniendo 4,7 g de pomada.

Tubo de aluminio lacado interiormente con resinas epoxifenólicas conteniendo 14,2 g de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Carretera de Irún km 26,200.
San Sebastián de los Reyes.
28706 - Madrid.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

19650

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/julio/1953
Fecha de la última renovación: 30/agosto/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2025 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.