

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terracortril 30 mg/g + 10 mg/g pomada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- Oxitetraciclina (hidrocloruro).....30 mg
- Hidrocortisona.....10 mg

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

Terracortril está indicada en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con corticosteroides complicadas con infecciones secundarias, tales como:

- Tratamiento de infecciones piógenas superficiales de la piel producidas por patógenos sensibles a la oxitetraciclina.
- donde exista infecciónExcema exudativo y secundariamente infectado.

Se deben tener 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 4 veces al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 1 semana, aunque dependerá de la naturaleza y severidad de la infección y podrá variar de pocos 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, debido al riesgo de decoloración de los dientes (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 de 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 boca del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo. No se debe interrumpir el tratamiento demasiado pronto una vez obtenida la respuesta inicial. La duración del tratamiento no debe exceder de 1 semana.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos tuberculosos o sífilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas.
- Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel (ver sección 4.4).

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Administrar únicamente por vía cutánea

#### **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 de que aparezca el primer indicio de eritema cutáneo, se debe discontinuar el tratamiento.

#### **Alteraciones visuales**

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como

coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides tópicos

### **Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles**

El uso cutáneo de oxitetraciclina puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, particularmente *Candida* y *Staphylococcus*. 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. En el caso de contacto accidental con ojos u oídos se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua.
- No deben utilizarse vendajes oclusivos ya que puede incrementar la absorción del medicamento. En las zonas intertriginosas, como las flexuras (por ej. axilas) se debe administrar con precaución y durante períodos cortos de tiempo debido a que en estas zonas la absorción es mayor.

En caso de condiciones agudas purulentas, los corticoides pueden enmascarar una infección o empeorar la infección ya existente.

Si no se produce rápidamente una respuesta favorable, debe suspenderse el tratamiento hasta que la infección esté adecuadamente controlada con otras medidas apropiadas Si se desarrolla irritación, se deben suspender las aplicaciones y se debe iniciar una terapia sintomática adecuada .

### **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.

Los estudios epidemiológicos tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. 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 corticoides tópicos y con oxitetraciclina han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No existen estudios clínicos controlados con esteroides o 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/hidrocortisona.

##### **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. Los corticoides sistémicos se excretan por leche materna y pueden producir efectos indeseables en los niños tales como supresión del crecimiento.

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 Terracortril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones que se producen con mayor frecuencia por la presencia de los principios activos antiinfecciosos son sensibilizaciones alérgicas

Se han observado casos de desarrollo de infección fúngica o bacteriana secundaria tras el uso de combinaciones de corticoides con antimicrobianos.

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).

Se han observado las siguientes reacciones adversas debidas al uso de corticoides tópicos, especialmente si se han usado bajo vendajes oclusivos:

SOC (MedDRA)	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones o infestaciones						Foliculitis Infección secundaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Sensación de quemazón Picor Irritación Sequedad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Hipretricosis Erupciones acneiformes Hipopigmentación de la piel Dermatitis de contacto alérgica Maceración de la piel Atrofia de la piel Estrías Miliaria

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

#### *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 empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismos, incluido el síndrome de Cushing (ver sección 4.8), y síntomas como hipertensión, edema, hiperglucemia, glucosuria, hipertiroidismo. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado.

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: preparados dermatológicos con corticosteroides, corticosteroides de baja potencia en combinación con antibióticos, código ATC: D07CA01.

#### **Mecanismo de acción**

Terracortril contiene un corticosteroide (hidrocortisona) y un antibiótico (oxitetraciclina).

#### Hidrocortisona

Hidrocortisona es un corticosteroide que inhibe la formación de mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, produciendo, entre otras acciones, síntesis proteica de varias enzimas inhibitorias responsables de los efectos antiinflamatorios, que incluyen inhibición de los procesos iniciales tales como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, migración de fagocitos al área e inhibición de procesos posteriores como producción capilar o deposición de colágeno.

El efecto inmunosupresor de los glucocorticoides puede ser explicado mediante la inhibición de la síntesis de citoquinas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras o la potenciación del efecto vasoconstrictor de la adrenalina dan lugar a la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides.

#### 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.

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 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.

#### **Hidrocortisona**

Se ha comunicado una absorción variables cuando se administran corticoides tópicos, especialmente cuando se aplican en superficies extensas,.

Igual que otros corticosteroides, se absorbe tras administración oral y tiene una semivida plasmática de unos 100 minutos. Más del 90% se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y en otros tejidos a formas hidrogenadas, tales como tetrahydrocortisona y tetrahydrocortisol. Éstos se excretan en la orina, conjugados principalmente como glucurónidos con una parte muy pequeña de hidrocortisona inalterada. La hidrocortisona atraviesa fácilmente la placenta.

### **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.

#### **Hidrocortisona**

Las dosis repetidas de hidrocortisona afectan principalmente al hígado y los riñones.

La administración prolongada de hidrocortisona a dosis bajas a ratas macho afectó significativamente a la distribución de los fosfolípidos hepáticos y a la composición de ácidos grasos. También se observó una disminución de los niveles de colesterol y colesterol LDL en el plasma.

Estudios de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* realizados con hidrocortisona revelaron efectos clastogénicos.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) y efectos teratogénicos (palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis altas.

## **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.  
28709 - Madrid.

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

27631

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

Fecha de la primera autorización: 1/junio/1955

Fecha de la última renovación: 1/noviembre/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/>.