

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terracortril 5 mg/g + 10 mg/g + 10.000 UI/g pomada ótico oftálmica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

- Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 5 mg
- Hidrocortisona (acetato) ..... 10 mg
- Polimixina B (sulfato)..... 10.000 UI

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada ótico oftálmica

Pomada ótico oftálmica de color amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Terracortril pomada ótico oftálmica está indicada en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de infecciones causadas por organismos susceptibles a oxitetraciclina, y para el tratamiento de situaciones en los que está indicado el uso de hidrocortisona tópica, cuando estén localizadas en ojo y/u oído, incluidas:

- Párpado: blefaritis anterior o posterior, crónica, no purulenta; entropión espástico producida por irritación local.
- Conjuntiva: conjuntivitis crónica, no purulenta flictenular o no específica.
- Esclerótica: escleritis, episcleritis y tratamiento de inflamaciones inespecíficas que incluyan la córnea, particularmente cuando la neo-vascularización sea un problema. .
- Oído externo: infecciones del oído externo provocadas por organismos susceptibles a oxitetraciclina y a polimixina B sulfato especialmente cuando es de etiología bacteriana mixta. Infecciones de etiología indeterminada acompañadas de reacciones inflamatorias, para las que están indicadas la hidrocortisona.
- Eczema del conducto auditivo externo

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

- Afecciones oculares: aplicar 1cm de pomada tres veces al día.
- Afecciones óticas: aplicar 1cm de pomada tres veces al día

La duración del tratamiento recomendada es de 1 semana, aunque dependerá de la naturaleza y severidad de la infección y podrá variar de pocos días a varias semanas.

#### *Población pediátrica*

##### Niños menores de 8 años de edad

Terracortil pomada ótico oftálmica 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**

#### Vía oftálmica.

Aplicar directamente del tubo en el saco conjuntival del ojo afectado, sin llegar a apoyar el extremo del tubo sobre el mismo, una tira de pomada de 1 cm.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

#### Vía ótica

Aplicar una tira de 1 cm de pomada en el conducto auditivo. Aplicar sin apoyar el extremo del tubo sobre la zona a tratar para evitar su contaminación.

El conducto auditivo debe mantenerse libre de exudado, cerumen o residuos durante el tratamiento.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma
- Herpes simple agudo, varicela y cualquier otra alteración viral de la córnea y conjuntiva, piel, o estructura auricular.
- Infección micobacteriana del ojo.
- Alteraciones fúngicas de estructuras oculares o auriculares.
- Tras la retirada, sin complicaciones, de un cuerpo extraño de la córnea (uso oftálmico).
- Perforación del tímpano (uso ótico).

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

Administrar únicamente por vía oftálmica o por vía ótica.

### **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.

### **Riesgo de glaucoma**

El uso prolongado de los corticoides oftálmicos puede dar lugar a glaucoma, con lesión en nervio óptico, defectos en la agudeza visual y campos de visión, y posterior formación de cataratas. También puede suprimir la respuesta del huésped y por ello incrementar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En estos desórdenes que producen adelgazamiento de la córnea o esclera, se ha descrito la posibilidad de perforación tras el uso de corticoides tópicos. En condiciones purulentas agudas, los esteroides pueden enmascarar la infección o activar la infección existente. Si estos medicamentos se usan durante 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular

### **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.

### **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.

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

El uso de oxitetraciclina y otros antibióticos puede dar lugar a un sobrecrecimiento de organismos 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.

Se debe tener en cuenta la posibilidad de una infección fúngica persistente de la córnea después del uso prolongado de corticosteroides.

### **Trastornos del oído y del laberinto**

No se recomienda en casos de perforación de tímpano (ver sección 4.3).

En caso de perforación de tímpano, existe riesgo de ototoxicidad con lesión coclear o vestibular (ver sección 4.3).

### **Precauciones para la prescripción y administración**

- Solo para uso otico-oftálmico Este medicamento no debe ingerirse.
- La prescripción del medicamento debe ser realizada por un médico tras el examen del paciente con ayuda de biomicroscopia de lámpara de hendidura y, cuando sea necesario, tinción del ojo con fluoresceína.
- Si no se produce de forma rápida una respuesta favorable, se debe discontinuar el uso de corticoides hasta que la infección se controle adecuadamente.
- Puede producirse un efecto rebote después de la interrupción del tratamiento.
- No se recomienda el uso de lentes de contacto (duras o blandas) durante el tratamiento ocular tópico con medicamentos que contienen corticosteroides.

### **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 ótica u oftálmica se produzcan estos efectos, aún 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/polimixina B/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 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 Terracortril pomada ótico oftálmica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, tras la administración de la pomada ótico oftálmica, existe un corto periodo de tiempo con una menor agudeza visual.

### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones que se producen con mayor frecuencia por la presencia de los principios activos antiinfecciosos son sensibilizaciones alérgicas. Ocasionalmente se ha descrito un aumento del lagrimeo, una sensación transitoria de escozor o quemazón y una sensación de cuerpo extraño con el uso de este medicamento.

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.

**Tabla 1: Reacciones adversas**

SOC (MedDRA)	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones o infestaciones						Infección bacteriana <sup>a,b</sup> Infección fúngica <sup>a,b</sup> Infección <sup>b</sup>
Trastornos del sistema inmunológico						Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso						Sensación de quemazón
Trastornos oculares						Glaucoma <sup>a</sup> Lesión en nervio óptico <sup>a</sup> Catarata subcapsular <sup>a</sup>

						Dolor ocular <sup>c</sup> Irritación ocular <sup>c</sup> Visión borrosa (ver sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Dermatitis de contacto Dermatitis periorbital Hiperpigmentación de la piel
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Dolor ocular Sensación de cuerpo extraño en el ojo Retraso en la curación Deterioro de la cicatrización
Exploraciones complementarias						Presión intraocular aumentada <sup>a</sup>
<p>a. Efectos indeseables reportados con corticosteroides (acetato de hidrocortisona).</p> <p>b. Infección secundaria: se ha producido desarrollo de infección secundaria bacteriana o infección fúngica tras el uso de combinaciones con corticoides. Tras el uso a largo plazo de corticosteroides, la córnea es particularmente propensa a desarrollar infecciones fúngicas. Debe ser considerada la posibilidad de micosis en cualquier ulceración corneal persistente donde se haya tratado con corticosteroides. También puede producirse infección bacteriana secundaria ocular, tras la supresión de las respuestas del huésped.</p> <p>c. Efectos indeseables reportados con tetraciclinas oftálmicas.</p> <p>d. Efectos indeseables asociados con agentes antimicrobianos.</p> <p>* Puede ocurrir irritación local, por lo que se recomienda interrumpir el tratamiento.</p>						

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 con 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: corticosteroides y antiinfecciosos en combinación, código ATC: S03CA04

#### Mecanismo de acción

Terracortril pomada ótica oftálmica contiene un corticosteroide (hidrocortisona) y dos antibióticos (oxitetraciclina y polimixina B).

#### 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-negativos como gram-positivos, 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.

Es especialmente eficaz frente a las infecciones causadas por *Pseudomonas aeruginosa* y por *Haemophilus influenzae* que se encuentran con frecuencia en infecciones oftálmicas locales. Algunas especies de *Proteus* y *Serratia* pueden ser resistentes. No presenta actividad *in vitro* contra organismos gram-positivos

#### *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.

### **Hidrocortisona**

Los corticoides se absorben en el humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina. Se produce la absorción sistémica, pero solamente es significativa a dosis altas o en terapia pediátrica a largo plazo.

A 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. La hidrocortisona se absorbe rápidamente en el ojo, alcanzando niveles máximos en 10 minutos. Se metaboliza en el hígado y en otros tejidos a formas hidrogenadas, tales como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol. Éstos se excretan en la orina, conjugados principalmente como glucuronidos con una parte muy pequeña de hidrocortisona inalterada. La hidrocortisona atraviesa fácilmente la placenta.

### **Polimixina B**

Se cree que la polimixina B no se absorbe en el saco conjuntival. La absorción sistémica es indetectable después de la administración oftálmica.

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 no se distribuye 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.

#### **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**

2 años

Desechar tras 4 semanas después de la primera apertura.

### **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 3,5 g de pomada.

## **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**

34053

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

Fecha de la primera autorización: 8/06/1960

Fecha de la última renovación: 30/08/2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 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/>.