

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Terramicina 10 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Oxitetraciclina (hidrocloruro)..... 10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica

Pomada oftálmica de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 12 años para el tratamiento de infecciones causadas por organismos susceptibles a oxitetraciclina, cuando estén localizadas en el ojo, como;

- Blefaritis.
- Conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis,

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Aplicar 1cm de pomada de tres a seis 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. Reevaluar la continuidad del tratamiento a los 10 días.

Población pediátrica

Niños menores de 8 años de edad

Terramicina pomada oftálmica no debe usarse en menores de 8 años, debido al riesgo de decoloración en 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.

En caso de emplearse para el tratamiento de la blefaritis, retirar previamente las escamas y las costras.

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

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- 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.
- Tras la retirada, sin complicaciones, de un cuerpo extraño de la córnea.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

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 de oxitetraciclina y otros antibióticos puede dar lugar a un sobrecrecimiento de organismos, 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 susceptibles, se tomarán las medidas adecuadas.

Precauciones para la prescripción y administración

- Solo para uso 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.

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 oftálmica 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 realizados 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.

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 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 a la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Terramicina pomada oftálmica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, tras la administración del mismo, 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.

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 del sistema inmunológico						Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso						Sensación de quemazón
Trastornos oculares						Lagrimo aumentado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo						Dermatitis de contacto Dermatitis periorbital
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Dolor ocular Sensación de cuerpo extraño en el ojo

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 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: oftalmológicos preparados antiinfecciosos, código ATC: S01AA04

Mecanismo de acción:

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 activa frente a un amplio rango de organismos gram-negativos y gram-positivos.

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

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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.

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

Mantener entre 15°C 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

41198

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

Fecha de la primera autorización: 1/07/1965

Fecha de la última renovación: 1/11/2008

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/>.