

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TERRAMYCIN W. POLYMYXIN®

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

TERRAMYCIN W. POLYMYXIN®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

ΔΕΡΜΑΤΙΚΗ ΚΟΝΙΣ 3%+10000 IU/G

Κάθε g σκόνης περιέχει OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE 33,812 mg που αντιστοιχεί σε Oxytetracycline base 30 mg και POLYMYXIN B SULFATE 1,457 mg που αντιστοιχεί σε Polymyxin B base 10000 IU.

ΑΛΟΙΦΗ 3%+10000 IU/G

Κάθε g αλοιφής περιέχει OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE 34,19 mg που αντιστοιχεί σε Oxytetracycline base 30 mg και POLYMYXIN B SULFATE 1,457 mg που αντιστοιχεί σε Polymyxin B base 10000 IU.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Δερματική κόνις

Αλοιφή

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η σκόνη και η αλοιφή TERRAMYCIN W.POLYMYXIN ενδείκνυνται για την προφύλαξη και την τοπική θεραπεία εντοπισμένων δερματικών λοιμώξεων όπως η πυοδερματίτιδα, η φλυκταινώδης δερματίτιδα και τα επιμολυνθέντα από ευαίσθητους μικροοργανισμούς μικρά τραύματα ή εγκαύματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη φύση και τη βαρύτητα της λοίμωξης και μπορεί να ποικίλει από λίγες μέχρι αρκετές εβδομάδες. Επειδή ο υπεύθυνος μικροοργανισμός μπορεί να επανεμφανιστεί εάν η θεραπεία διακοπεί νωρίς, η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την πλήρη ίαση.

Η αλοιφή πρέπει να εφαρμόζεται μόνο τοπικά ως εξής: μετά από προσεκτικό και λεπτομερή καθαρισμό του δέρματος το φάρμακο τοποθετείται με αποστειρωμένη γάζα πάνω στην πάσχουσα περιοχή. Η διαδικασία αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον 2-3 φορές την ημέρα.

Η σκόνη πρέπει να εφαρμόζεται μόνο τοπικά και δεν πρέπει να εισάγεται σε κλειστές κοιλότητες του σώματος. Η εφαρμογή γίνεται ως ακολούθως: μετά από προσεκτικό και λεπτομερή καθαρισμό του δέρματος η σκόνη επιπάσεται και 'ευθείαν πάνω στην πάσχουσα περιοχή ή εφαρμόζεται σ' αυτήν μέσω μιας αποστειρωμένης γάζας. Η εφαρμογή της σκόνης πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον 2-3 φορές την ημέρα.

4.3 Αντενδείξεις

Η σκόνη και η αλοιφή TERRAMYCIN W.POLYMYXIN αντενδείκνυται στους ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά τους. Να μην χρησιμοποιείται σε λοιμώξεις περί τη θηλή κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με άλλα σκευάσματα αντιβιοτικών η χρήση TERRAMYCIN W.POLYMYXIN μπορεί να γίνει αιτία υπερανάπτυξης μη ευαίσθητων μικροοργανισμών περιλαμβανομένων και μυκήτων. Η συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς για μια τέτοια εξέλιξη είναι βασικής σημασίας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστούν νέες λοιμώξεις οφειλόμενες σε μη ευαίσθητα προς το φάρμακο μικρόβια ή μύκητες πρέπει να εφαρμόζεται η κατάλληλη θεραπεία σύμφωνα με τις ενδείξεις των δοκιμασιών ευαισθησίας.

Εξαιτίας του κινδύνου πρόκλησης φωτοευαισθησίας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, να αποφεύγεται η έκθεση στην ηλιακή (ή την τεχνητή) ακτινοβολία.

Η τοπική εφαρμογή της TERRAMYCIN W.POLYMYXIN πρέπει να συμπληρώνεται με συστηματική αγωγή, όταν οι δερματικές λοιμώξεις είναι σοβαρές ή υπάρχει πιθανότητα να γενικευθούν.

Χρήση στα Παιδιά

Συστηματική χορήγηση τετρακυκλινών κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών (τελευταίο ήμισυ της εγκυμοσύνης, της βρεφικής και της παιδικής ηλικίας μέχρι το 8^ο έτος) μπορεί να προκαλέσει μόνιμη φαιοκίτρινη χρώση των δοντιών, καθώς επίσης καθυστέρηση της ανάπτυξης του σκελετού. Υποπλασία της αδαμαντίνης έχει επίσης αναφερθεί. Αν και τα παραπάνω αποτελέσματα δεν είναι πιθανό να συμβούν μετά από τοπική εφαρμογή των τετρακυκλινών, λόγω των χαμηλών δόσεων που χρησιμοποιούνται, η πιθανότητα ότι μπορεί να συμβούν πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμιά γνωστή

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ελεγχόμενες μελέτες με τοπικά παρασκευάσματα τετρακυκλινών σε έγκυες γυναίκες. Η χρήση τετρακυκλινών με συστηματική χορήγηση σε εγκύους γυναίκες είχε ως αποτέλεσμα την καθυστέρηση της

ανάπτυξης του σκελετού και των οστών του εμβρύου. Ωστόσο, οι τοπικές τετρακυκλίνες πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν τα αναμενόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν οι τετρακυκλίνες που εφαρμόζονται τοπικά διέρχονται στο μητρικό γάλα. Οι τετρακυκλίνες ανευρίσκονται στο μητρικό γάλα μετά από συστηματική χορήγηση. Λόγω της δυνατότητας εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να αποφασίζεται εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή το φάρμακο, λαμβάνοντας υπ' όψη τη σπουδαιότητα του φαρμάκου για τη μητέρα

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Τα τοπικά παρασκευάσματα οξυτετρακυκλίνης δεν αναμένεται να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή του χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα αντιβιοτικό χαμηλής τοξικότητας, Αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ' επαφής, οφειλόμενες σε ατομική υπερευαισθησία, έχουν αναφερθεί. Αν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται. Είναι δυνατόν να εμφανιστεί φωτοευαισθησία.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμιά περίπτωση υπερδοσολογίας από τοπική χρήση οξυτετρακυκλινών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: D06AA03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα προϊόν μεταβολισμού του *Streptomyces rimosus* και είναι ένα από τα αντιβιοτικά της ομάδας των τετρακυκλινών. Η οξυτετρακυκλίνη είναι βασικά βακτηριοστατικό αντιβιοτικό και θεωρείται ότι ασκεί το αντιμικροβιακό της αποτέλεσμα μέσω αναστολής στη σύνθεση των μικροβιακών πρωτεϊνών. Η οξυτετρακυκλίνη είναι δραστική έναντι ευρέος φάσματος θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών.

Τα φάρμακα της ομάδας των τετρακυκλινών έχουν παρόμοιο αντιμικροβιακό φάσμα και η εμφάνιση διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ τους είναι συνηθισμένη.

Η θειϊκή πολυμυξίνη Β (Polymyxin B sulfate), ένα από τα αντιβιοτικά της ομάδας που προκύπτει από τον *Bacillus polymyxa*, είναι βακτηριοκτόνο και η δράση του ασκείται αποκλειστικά εναντίον αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών. Πιστεύεται ότι δρα με το να μεταβάλλει τη δομή της βακτηριακής μεμβράνης που έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή απαραίτητων ενδοκυτταρικών συστατικών. Είναι ιδιαίτερα δραστική εναντίον της *Pseudomonas aeruginosa*.

Έτσι ο συνδυασμός Oxytetracycline Hydrochloride και Polymyxin B sulfate είναι ένας αποτελεσματικός αντιμικροβιακός συνδυασμός εναντίον παθογόνων μικροοργανισμών που προκαλούν πρωτογενείς ή δευτερογενείς λοιμώξεις.

Ένα mg καθαρής Polymyxin B είναι ισοδύναμο με 10.000 διεθνείς μονάδες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

- Δερματική κόνις: LACTOSE DRY
- Αλοιφή: MINERAL OIL, WHITE PETROLATUM

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

- Δερματική κόνις: 24 Μήνες
- Αλοιφή: 36 Μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν εφαρμόζεται

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Η δερματική κόνις φέρεται εντός φιαλιδίου από πολυαιθυλένιο (Fl x 14 g).

Η αλοιφή φέρεται σε σωληνάκια από αλουμίνιο εντός κυτίου (TUB x 15 g).

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

ΒΛΕΠΕ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

PFIZER HELLAS AE.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Δερματική κόνις: 42523/25-9-2008

Αλοιφή: 42525/25-9-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

Δερματική κόνις: 1953

Αλοιφή: 1953

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

25 Σεπτεμβρίου 2008