



Oftalmologia | Medicamentos | Infecção

# terrificil®

## Substância activa

Oxitetraciclina 5 mg/g

## Apresentação

Pomada Oftálmica, 5 g

## Indicações Terapêuticas

O TERRICIL está indicado no tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites, meibomionites e rosácea ocular). Está também recomendado no tratamento local do tracoma e de conjuntivites causada por Chlamydia. O TERRICIL é usado igualmente na profilaxia pré e pós-operatória, e em geral, nas feridas do globo ocular

## Posologia

A posologia do Terricil deve ser instituída pelo médico especialista, de acordo com as necessidades de cada doente. De uma maneira geral, pode fazer-se a aplicação de Terricil 2 a 4 vezes por dia, introduzindo cuidadosamente um pouco de pomada oftálmica no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra). A pomada oftálmica deverá ser espalhada com uma ligeira massagem sobre o globo ocular. O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia. Embora não haja absorção sistémica do Cloridrato de Oxitetraciclina a posologia em crianças, insuficientes renais e hepáticos deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.

# terricil®

**INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO** Terricil 5 mg/g pomada oftálmica.

**COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Cloridrato de oxitetraciclina a 5 mg/g Excipientes: Lanolina anidra e vaselina sólida. FORMA FARMACÉUTICA Pomada oftálmica.

**INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS** Terricil 5 mg/g pomada oftálmica está indicado: - No tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites, meibomionites e rosácea ocular). - No tratamento local do tracoma, e de conjuntivites causadas por Chlamydia. - Na profilaxia pré e pós-operatória, e em geral, nas feridas do globo ocular.

**POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** A posologia deve ser instituída pelo médico especialista, de acordo com as necessidades de cada doente. De uma maneira geral, recomenda-se a administração de Terricil 2 a 4 vezes por dia, introduzindo cuidadosamente um pouco de pomada oftálmica no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra). A pomada oftálmica deverá ser espalhada com uma ligeira massagem sobre o globo ocular. Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções: Preparação da bisnaga (primeira utilização): Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa, base (ponteira) e anilha. Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico. Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora. Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroskar a base (ponteira) da bisnaga. Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa. Antes de cada administração: Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento: Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa. Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção. Evitar o contacto da ponteira com os dedos, com o olho, áreas circundantes e outras superfícies. Colocar a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra), tal como indicado pelo seu médico. Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga. O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia. Embora não haja absorção sistémica do cloridrato de oxitetraciclina a posologia em insuficientes renais e hepáticos deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso. População pediátrica Embora não haja absorção sistémica do cloridrato de oxitetraciclina a posologia em crianças deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.

**CONTRA-INDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa (cloridrato de oxitetraciclina), às tetraciclina e seus derivados, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção. Embora o tratamento das infeções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes do uso de Terricil. Raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infeções oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos o seu uso deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada. Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclina, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclina deve motivar precauções no uso de Terricil. População Pediátrica Foram descritas anomalias do desenvolvimento esquelético e dentário em crianças com menos de oito anos após a utilização de tetraciclina por via sistémica. Embora estes efeitos secundários nunca tenham sido observados após aplicação tópica, a sua possibilidade deve ser considerada quando se utiliza oxitetraciclina em crianças com menos de oito anos.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO** Não foram realizados estudos de interação na população pediátrica.

**EFEITOS INDESEJÁVEIS** Foram registadas as seguintes reações adversas. As reações adversas estão categorizadas por frequências da seguinte forma: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) e raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Efeitos indesejáveis
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Raras	Sensação de ardor ou sensação de corpo estranho no local de instilação
Doenças do sistema imunitário	Raras	Dermatite alérgica de contacto
Afeções oculares	Raras	Miopia, fotofobia, diplopia

As reações acima descritas são raras e reversíveis.

Crianças com menos de oito anos após a utilização de tetraciclina por via sistémica. Embora estes efeitos secundários nunca tenham sido observados após aplicação tópica, a sua possibilidade deve ser considerada quando se utiliza oxitetraciclina em crianças com menos de oito anos.

**Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa | Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) (v. 04.2022) **Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado:** Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A. | Av. 25 de Abril, 6-6A | 2795-225 Linda-a-Velha Portugal