

Terracortril[®]

Pfizer

Salva 30 mg/g+10 mg/g
(fet, gul)

Mild glukokortikoid (Grupp I) + antibiotikum

Aktiva substanser:

Hydrokortison

Oxitetrazyklin (vattenfri)

ATC-kod:

D07CA01

Läkemedel från Pfizer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

M R F

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2018-07-27.

Indikationer

Eksem av olika genes där sekundärinfektion föreligger. Extern otit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

Trumhinneperforation.

Dosering

Ett tunt lager ingnids försiktigt 2-3 gånger dagligen. Sterila kompresser kan användas i de fall, där man önskar täcka det afficerade området.

Behandlingen med salva bör utsättas gradvis.

Undvik kontakt med konjunktivan.

Varningar och försiktighet

Användandet av oxitetracykliner och andra antibiotika kan resultera i överväxt av resistenta organismer, framförallt av *Candida* samt stafylokocker. Det är därför viktigt att patienten kontrolleras med avseende på detta.

Produkten ska inte användas i ögon.

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning hos barn

Systemisk användning av tetracykliner under tandutveckling (sista halvan av graviditeten, spädbarnsålder och barndom upp till 8 års ålder) kan leda till permanent missfärgning av tänderna samt försenad utveckling av skelettet. Hypoplasi av emaljen har också rapporterats.

Även om dessa effekter inte är sannolika vid topikal användning av tetracykliner, på grund av den låga dosen, ska riskerna för dessa effekter övervägas.

Om omfattande områden behandlas, eller om en tillslutande teknik används, sker en ökad systemisk absorption av kortikosteroiden. Lämpliga försiktighetsåtgärder, framförallt vid behandling av spädbarn samt barn, ska vidtagas.

Graviditet

Kategori A.

Även om det för topikala steroider inte har rapporterats om risker vid graviditet, så har säkerheten vid användandet under graviditet inte helt säkerställts. Systemisk användning av tetracykliner hos gravida kvinnor har lett till fördröjd skelettutveckling och bentillväxt hos fostret. Terracortril salva bör endast ges till gravida när fördelen med behandlingen överväger risken för fostret.

Amning

Grupp II.

Det är inte känt om topikala kortikosteroider eller topikalt applicerade tetracykliner passerar över i modersmjölken. Systemiskt administrerad kortikosteroid samt tetracykliner passerar över i modersmjölken. Nyttan av amningen ska vägas mot möjliga risker för biverkningar hos barnet.

Trafik

Terracortril salva förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Upp till 2% av patienterna som behandlats med Terracortril har fått biverkningar.

Frekvenser definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta		
-------------	---------	----------------	-----------	--	--

	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	($\geq 1/100$, $< 1/10$)	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Ögon						Dimsyn (se även avsnitt Varningar och försiktighet)
Hud och subkutan vävnad		Sveda Klåda Hud-irritation		Bakteriella och mykotiska sekundär-infektioner		

Enstaka fall av allergiska reaktioner inklusive kontaktdermatit har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Överdoser förväntas inte eftersom salvan är avsedd för utvärtes bruk. Om salvan ändå intagits av en olyckshändelse, vidtag de understödjande åtgärder som behövs.

Farmakodynamik

Terracortril är en kombination av hydrokortison och oxitetracyklin som gör att preparatet är verksamt vid ytliga inflammatoriska tillstånd där infektion föreligger. Salvan är lämpad för behandling av dermatoser av mer kronisk, fjällande eller lichenifierad typ.

Innehåll

1 g salva innehåller oxitetracyklinhydroklorid motsvarande oxitetracyklin 30 mg, hydrokortison 10 mg. Vitt vaselin, lättflytande paraffin.

Miljöpåverkan

Hydrokortison

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av hydrokortison kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att hydrokortison är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att hydrokortison kan bioackumuleras, då data saknas.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25 °C.

Förpackningsinformation

Salva 30 mg/g+10 mg/g (fet, gul)

15 gram tub, 92:18, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare