

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terracortril 30 mg/g+10 mg/g salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller oxitetracyklinhydroklorid motsvarande oxitetracyklin 30 mg, hydrokortison 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Eksem av olika genes där sekundärinfektion föreligger. Extern otit.

4.2 Dosering och administreringsätt

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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Trumhinneperforation.

4.4 Varningar och försiktighet

Användandet av oxitetracykliner och andra antibiotika kan resultera i överväxt av resistent organism, 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 topikal 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 topikala kortikosteroider.

Reboundsymtom (topikalt steroidutsättningssyndrom)

Reboundsymtom (topikalt steroidutsättningssyndrom) har rapporterats efter långvarig kontinuerlig användning av topikala steroider när behandlingen upphör. Dessa reboundsymtom kan sprida sig utanför det initiala behandlingsområdet. Det är mer sannolikt att reboundsymtom uppstår när känsliga hudområden såsom t.ex. ansikte och genitalier behandlas. Utsättningsreaktioner ska misstänkas om tillståndet återkommer inom dagar till veckor efter framgångsrik behandling. Återupptagande av

behandling ska ske med försiktighet och konsultation med en specialist rekommenderas i dessa fall, alternativt ska andra behandlingsalternativ övervägas.

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 kortikosterioden. Lämpliga försiktighetsåtgärder, framförallt vid behandling av spädbarn samt barn, ska vidtagas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

Det är okänt om topikala kortikosteroider eller topikalt applicerade tetracykliner utsöndras i bröstmjolk. Systemiskt administrerade kortikosteroider samt tetracykliner utsöndras i bröstmjolk. Nyttan av amningen ska vägas mot möjliga risker för biverkningar hos barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 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	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)
Ögon						Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad		Sveda Klåda		Bakteriella och mykotiska		

		Hud- irritation		sekundär- infektioner		
--	--	--------------------	--	--------------------------	--	--

Enstaka fall av allergiska reaktioner inklusive kontaktdermatit har rapporterats.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Oxitetracyklin är strukturellt lik antibiotika i läkemedelsklassen tetracykliner och kan ha liknande biverkningar. Sådana biverkningar kan inkludera: fixt läkemedelsutslag.

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
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider i kombination med antibiotika. Milda glukokortikoider
ATC-kod: D07CA01

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.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmande koncentration) vid resistensbestämning har inte fastställts av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) för oxitetracyklin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt vaselin, lättflytande paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 15 g.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB
113 63 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4886

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 juli 1955
Datum för den senaste förnyelsen: 01 januari 2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-26