

1. LEGEMIDLETS NAVN

Terra-Cortril salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Per gram salve:

Oksytetracyklinhydroklorid tilsvarende oksytetracyklin 30 mg

Hydrokortison 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Inflammatoriske, f.eks. allergiske og kløende lidelser i hud og mucosa når manifest eller mistenkt infeksjon foreligger og lidelsen ikke kan behandles separat. Seborroisk eksem. Intertrigo.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Appliseres direkte eller ved hjelp av kompress på det affiserte rengjorte området 2 - 3 ganger daglig. Som vedlikeholdsbehandling er 1 - 2 daglige applikasjoner tilstrekkelig. Brå seponering ved bedring bør unngås.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Ulcus cruris og sårdannelse for øvrig. Hudinfeksjon forårsaket av ikke-følsomme bakterier, sopp eller virus (f.eks. tuberkulose, akutt herpes simplex, varicella, vaccinia).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av oksytetracyklin og andre antibiotika kan resultere i overvekst av resistente organismer, spesielt Candida og stafylokokker. Pasienten bør observeres med dette for øye. Sees ikke rask effekt, bør annen behandling initieres.

Skulle hudirritasjon utvikles, bør preparatet seponeres og passende behandling startes.

Ved akutte purulente tilfeller kan steroider maskere infeksjon eller forsterke eksisterende infeksjon.

Forsiktighet med soling tilrådes under og noen dager etter avsluttet behandling pga. muligheten for økt fotosensibilitet.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege

for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Preparatet er ikke til bruk i og omkring øynene pga. risiko for glaukomutvikling.

Pediatrisk populasjon

Systemisk administrering av tetracykliner i løpet av tannutvikling (siste halvdel av graviditet, spedbarnstid og barndom til 8 års alder) kan forårsake permanent misfarging av tenner samt retardasjon av skjelettutviklingen. Emaljahypoplasi er også rapportert. Selv om disse effektene er lite trolige etter topikal applikasjon av tetracykliner på grunn av de lave dosene, bør muligheten overveies.

Ved behandling av store områder, eller ved bruk av okklusiv teknikk, vil systemisk absorpsjon av kortikosteroidet øke, spesielt hos barn og spedbarn.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerhet ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring med topikal bruk av steroider og tetracykliner hos gravide kvinner er utilstrekkelig. Dyrestudier viser reproduksjonstoksiske effekter av topikale kortikosteroider (se pkt. 5.3). Tetracykliner gitt systemisk til gravide kvinner kan inkorporeres i beinvev hos fosteret og er vist å forårsake misdannelser i form av redusert skjelettdannelse og benvekst, samt irreversible tannskader. Preparatet skal bare brukes under graviditet dersom fordelene vurderes å oppveie risikoen. Preparatet skal ikke brukes på store hudområder over lengre tid.

Amming

Kortikosteroider og tetracykliner går over i morsmelk etter systemisk bruk, men det er ukjent hvor mye som skilles ut i morsmelk etter topikal applikasjon. Det er ikke klarlagt om det kan gi skadelige effekter på barn som ammes. Preparatet bør ikke brukes under amming dersom ikke fordelene oppveier en mulig risiko. Behandling av store hudområder over lengre tid og innsmering på brystene må i tilfelle unngås.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Terra-Cortril salve antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Allergiske reaksjoner, inkludert kontaktdermatitt, kan forekomme, men er sjeldne. Systemeffekter kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn.

Maskering og spredning av infeksjoner forårsaket av ikke-følsomme mikroorganismer.

Maskering og utvikling av kontakteksem.

Følgende lokale bivirkninger er rapportert for topikale kortikosteroider, spesielt ved okklusjonsbehandling:

Hud:	Brennende følelse, kløe, irritasjon, tørrhet, follikulitt, hypertrikose, akneliknende utbrudd, hypopigmentering, perioral dermatitt, allergisk kontaktdermatitt, oppbløting av hud, sekundærinfeksjon, hudatrofi, striae, miliaria.
-------------	---

Bruk av preparatet bør seponeres dersom slike reaksjoner oppstår.

Øyesykdommer

Mindre vanlige: Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Oksytetracyklin er strukturelt likt antibakterielle legemidler i tetracyklinklassen og kan ha lignende bivirkninger. Slike effekter kan inkludere: Fiksert legemiddelutslett.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Intet spesielt antidot tilgjengelig. Ved overdosering avsluttes medisineringsen og symptomatisk samt støttende behandling igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe I kortikosteroid (milde) og bredspektrum- antibiotikum. ATC-kode: D07C A01

Virkningsmekanisme

Antiinflammatorisk, karkontraherende, kløestillende og antibakteriell virkning.

Farmakodynamiske effekter

Preparatet kombinerer den antiinfektive aktiviteten til oksytetracyklin med den antiinflammatoriske effekten til hydrokortison.

Oksytetracyklin er et metabolsk produkt av *Streptomyces rimosus*, og et tetracyklinantibiotikum. Oksytetracyklin er primært bakteriostatisk og den antimikrobielle effekten antas å skyldes inhibering av proteinsyntesen. Oksytetracyklin er et potent bredspektret antibiotikum som er virksomt topikalt forebyggende eller behandlende for overfladiske hudinfeksjoner forårsaket av en rekke pyogene bakterier, både grampositive og gramnegative.

Legemidler i tetracyklinklassen har liknende antibakterielt spektra, og kryssresistens mellom dem er vanlig.

Hydrokortison er et kortikosteroid som sekreses av adrenal cortex. Det er primært effektivt på grunn av dets anti-inflammatoriske, antikløende og vasokonstriktoriske egenskaper.

Brytningspunkter ved følsomhetstesting

Tolkningskriterier for MIC (minimum hemmende konsentrasjon) ved følsomhetstesting er ikke fastsatt av *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) for oksytetracyklin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Oksytetracyklin

Det finnes ingen publisert informasjon angående systemisk absorpsjon av oksytetracyklin ved dermal applikasjon.

Hydrokortison

Etter topikal applikasjon av steroider er det rapportert varierende absorpsjon, spesielt ved behandling av store overflater, under okklusive bandasjer eller ved langvarig behandling.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller karsinogenitet. I reproduksjonstoksikologiske dyrestudier er det sett økninger i fostermisdannelser i drektige hunner eksponert for topikale kortikosteroider.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Parafin, lett flytende og vaselin, hvit.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube, 15 g

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS, Lysaker, Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0000-03582

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31.08.1957
Dato for siste fornyelse: 31.08.2007

10. OPPDATERINGSDATO

05.06.2025