

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Terracort voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 30 mg oksitetrasykliiniä (33,520 mg oksitetrasykliinihydrokloridina) ja 10 mg hydrokortisonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Pehmeä, vaaleankeltainen, tasakoosteinen voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Erilaiset ihotulehdukset, kuten pinnalliset bakteerien aiheuttamat ja muut märkäiset ihottumat, pyoderma, säärihaavat, auringonpolttaman ja hyönteisten pistosten aiheuttama ärsytys sekä tarkasti seurattuina tulehdukset, joihin liittyy pieniä palovammoja tai haavoja.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Huolellisesti puhdistetulle ihoalueelle sivellään voidetta ohuelti 2–3 kertaa vuorokaudessa. Tulehduksen lievittämiseksi voiteen tehoa voidaan lisätä peittämällä voideltu alue steriilillä siteellä.

4.3 Vasta-aiheet

Akuutti herpes simplex, lehmänrokko, vesirokko, ihotuberkuloosi, ihon sieni-infektiot, yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Oksitetrasykliin ja muiden antibioottien käyttö saattaa aiheuttaa resistenttien organismien, erityisesti *Candidan* ja stafylokokkien liikakasvua, ja potilasta onkin seurattava hoidon aikana tämän riskin varalta. Jos hoitoon vastaamattomien bakteerien tai sienten aiheuttamia uusia tulehduksia ilmaantuu, on syytä aloittaa niiden hoito.

Jos toivottua vastetta ei saada nopeasti, tulisi hoito tällä kortikosteroidilla keskeyttää, kunnes infektio on saatu hoidetuksi muulla sopivalla lääkityksellä.

Samoin jos iho ärtyy hoidon aikana, tulee Terracort hoito lopettaa ja aloittaa muu sopiva lääkitys.

Akuuteissa märkäisissä ihottumissa steroidit voivat pahentaa tulehdusta peittämällä sen oireet.

Vaikeissa infektioissa, tai jos on vaara, että tulehdus muuttuu systeemiseksi, on syytä käyttää samanaikaisesti suun kautta otettavaa tetrasykliiniä.

Terracort voidetta ei saa käyttää silmiin tai silmien ympärille.

Pediatriset potilaat

Tetrasykliinien systeeminen nauttiminen hampaiden kehitysvaiheen aikana (raskauden jälkipuolisko, imetysaika ja lapsen ensimmäiset seitsemän ikävuotta) saattaa vaurioittaa hampaita pysyvästi ja hidastaa luuston kehitystä. Myös hammaskiilteen hypoplasiaa on raportoitu. Vaikka nämä vaikutukset ovat tetrasykliinien paikallisessa käytössä pienten lääkeainepitoisuuksien vuoksi epätodennäköisiä, niiden ilmenemisriski on otettava huomioon.

Jos hoidetaan laajoja ihoalueita tai käytetään okklusiomenetelmää, kortikosteroidien imeytyminen verenkiertoon lisääntyy. Sen vuoksi on noudatettava varovaisuutta erityisesti lapsia ja imeväisikäisiä hoidettaessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole ilmennyt.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Vaikka paikallisesti käytettävien steroidien ei ole havaittu aiheuttaneen haittavaikutuksia raskauden aikaisessa käytössä, niiden turvallisuudesta ei ole voitu ehdottomasti varmistua. Laboratorioeläimillä on tiineyden aikainen altistaminen kortikosteroideille joissakin tapauksissa jo varsin pieninä pitoisuuksina lisännyt epänormaalisuuksia vastasyntyneissä. Sen vuoksi raskaana olevien naisten ei tulisi käyttää tämän ryhmän aineita laajoilla ihoalueilla tai pitkäkestoisesti. Kontrolloituja tutkimuksia tetrasykliinien paikallisesta käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole. Raskauden aikana systeemisesti käytetty tetrasykliini on hidastanut sikiön luuston kehitystä ja luiden kasvua. Tämän ryhmän lääkkeitä tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos saavutettava hyöty arvioidaan suuremmaksi kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoa, mutta systeemisesti ne erittyvät ja saattavat aiheuttaa haittavaikutuksena lapselle mm. kasvun pysähtymisen. Ei tiedetä, erittyvätkö paikallisesti käytettävät tetrasykliinit rintamaitoon, mutta systeemisesti ne erittyvät.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Terracort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleensä iho sietää hydrokortisonin ja oksitetrasykliinin hyvin eikä haittavaikutuksia ilmene. Allergiset reaktiot, kuten kosketusihottumat, ovat harvinaisia, mutta niitä saattaa ilmetä.

Valmisteen antimikrobiset aineosat voivat aiheuttaa allergista ihon herkistymistä.

Sekundaaritulehdus: Sekundaarisia bakteri- tai sienitulehduksia on ilmennyt, kun käytetään valmisteita, jotka sisältävät steroideja ja antimikrobeja.

Näön hämärtymistä on esiintynyt (esiintymistiheys tuntematon) (ks. myös kohta 4.4).

Hydrokortisonin aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten riski on minimaalinen. Riski saada paikallisia haittavaikutuksia on lyhyiden hoitajaksojen vuoksi epätodennäköinen.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien yhteydessä on erityisesti okklusiomenetelmää käytettäessä ilmennyt punoitusta, kutinaa, ärsytystä, ihon kuivumista, folliculiittia, hypertrikoosia, aknea, hypopigmentaatiota, perioraalista dermatiittia, allergista kosketusihottumaa, ihon maseraatiota, sekundaarisia infektioita, ihon atrofiaa, strioja ja hikirakkulatautia. Jos näitä oireita ilmenee, Terracort voiteen käyttö on lopetettava.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö on keskeytettävä ja aloitettava oireidenmukainen hoito sekä tarvittava elintoimintoja tukeva hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mietojen kortikosteroidien ja antibioottien yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: D07CA01

Vaikutusmekanismi

Terracort voiteella on sekä oksitetrasykliinin anti-infektiivinen että hydrokortisonin anti-inflammatorinen vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Oksitetrasykliini on tetrasykliineihin kuuluva *Streptomyces rimosus* -bakteerin metaboliatuote. Oksitetrasykliini on ensisijaisesti bakteriostaatti, ja sen antimikrobinen teho perustuu proteiinisynteesin

estoon. Oksitetrasykliini on laajakirjoinen antibiootti, joka on tehokas erilaisten grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamien ihotulehdusten hoidossa.

Tetrasykliiniryhmän lääkkeillä on samanlainen antimikrobinen kirjo ja ristiresistenssi on tavallista.

Klininen teho ja turvallisuus

Hydrokortisoni on kortikosteroidi, jota lisämunuaisen kuori erittää. Teho perustuu ensisijaisesti sen anti-inflammatoriseen, antipruriittiseen ja vasokonstriktiiviseen vaikutukseen.

Ihotulehdusten hoidossa Terracort voiteen hydrokortisoni helpottaa nopeasti oireita, kun taas antibiootin vaikutus kohdistuu oireiden aiheuttajaan.

Paikallisesti hydrokortisonilla hoidettavissa ihotulehduksissa voiteen sisältämä oksitetrasykliini estää tai parantaa jo syntyneet sekundaariset bakteerikomplikaatit.

Allergiaihottumissa tulisi selvittää ja eliminoida ruoan ja ympäristön osuus. Allergian aiheuttajat tulisi selvittää ihotestillä tai muulla sopivalla menetelmällä. Potilaat, joilla on laajalle levinnyt ihottuma, on ehkä parasta hoitaa suun kautta annettavalla hydrokortisonilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Oksitetrasykliini

Saatavilla ei ole tietoa paikallisesti käytetyn oksitetrasykliinin imeytymisestä.

Hydrokortisoni

Systeemisen imeytymisen asteen on todettu vaihtelevan, varsinkin hoidettaessa laajoja ihoalueita, käytettäessä okklusiokärettä sekä pitkäkestoisessa hoidossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Valkovaseeliini.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

15 g alumiinituubi.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

2345

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.10.1965
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.6.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Terracort salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram salva innehåller 30 mg oxitetracyclin (33,520 mg oxitetracyclinhydroklorid) och 10 mg hydrokortison.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva.

Mjuk, ljusgul, homogen salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner av olika slag, såsom ytliga eksem orsakade av bakterier och andra purulenta eksem, pyoderma, bensår, irritation orsakad av solbränna och insektsbett samt under noggrann uppföljning inflammationer med tillhörande små brännskador eller sår.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Hudområdet rengörs noggrant och ett tunt lager salva appliceras 2–3 gånger per dygn. För att lindra inflammationen kan effekten förstärkas genom att täcka behandlingsområdet med en steril kompress.

4.3 Kontraindikationer

Akut herpes simplex, kokoppor, vattkoppor, hudtuberkulos, kutana svampinfektioner, överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid lokal användning av kortikosteroider kan synstörningar rapporteras. Vid symtom, såsom dimsyn eller andra synstörningar, ska patienten remitteras till ögonläkare för bedömning av eventuella orsaker till symptomen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som rapporterats efter lokal användning av kortikosteroider.

Användning av oxitetracyklin och andra antibiotika kan resultera i överväxt av resistenta organismer, framförallt av *Candida* samt stafylokocker. Därför krävs uppföljning av patienten under behandlingen med avseende på denna risk. Om nya infektioner orsakade av bakterier eller svampar som inte svarar på behandling förekommer, ska behandling av dessa sättas in.

Om önskat svar inte uppnås snabbt ska behandlingen med denna kortikosteroid avbrytas tills infektionen har behandlats med ett annat lämpligt läkemedel.

Likaså ska behandling med Terracort sättas ut och behandling med ett annat lämpligt läkemedel sättas in vid förekomst av hudirritation under behandlingen.

Vid akuta purulenta eksem kan steroider förvärra infektionen genom att dölja dess symtom.

Vid svåra infektioner eller vid risk för progrediering till systemisk infektion krävs oral användning av tetracyklin samtidigt.

Terracort salva ska inte användas i eller runt ögonen.

Pediatrisk population

Systemisk användning av tetracykliner under tandutveckling (andra halvan av graviditeten, under amning och hos barn upp till sju års ålder) kan leda till permanenta tandskador och försenad skelettutveckling. Tandemaljhypoplasi har också rapporterats. Även om dessa effekter inte är sannolika vid lokal användning av tetracykliner på grund av den låga läkemedelskoncentrationen, ska denna risk tas i beaktande.

Vid behandling av omfattande hudområden eller användning av ocklusivt förband sker en ökad systemisk absorption av kortikosteroider. Därför krävs försiktighet vid behandling av framför allt barn och spädbarn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Har inte förekommit.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Även om inga biverkningar har observerats vid användning av lokala steroider under graviditet, har säkerheten inte fullständigt kunnat fastställas. Hos laboratoriedjur har exponering för kortikosteroider under dräktighet, i vissa fall med tämligen små koncentrationer, orsakat ökad förekomst av abnormiteter hos nyfödda. Därför ska gravida kvinnor inte använda läkemedel som tillhör denna grupp på omfattande hudområden eller långvarigt. Inga kontrollerade studier om lokal användning av tetracykliner hos gravida kvinnor har utförts. Systemisk användning av tetracykliner under graviditet har lett till fördröjd skelettutveckling och bentillväxt hos fostret. Läkemedel som tillhör denna grupp ska användas under graviditet endast om den förväntade nyttan uppskattas överväga de eventuella riskerna.

Amning

Det är okänt om lokala kortikosteroider utsöndras i bröstmjolk, men systemiska kortikosteroider utsöndras i bröstmjolk och kan bl.a. orsaka tillväxthämning hos barn. Det är okänt om lokala tetracykliner utsöndras i bröstmjolk, men systemiska tetracykliner utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Terracort har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vanligtvis tolererar huden hydrokortison och oxitetracyklin väl och inga biverkningar förekommer. Allergiska reaktioner, såsom kontaktdermatit, är sällsynta men kan förekomma.

Antimikrobiella substanser i produkten kan orsaka allergisk sensibilisering av huden.

Sekundärinfektion: Bakteriella och mykotiska sekundärinfektioner har förekommit vid användning av produkter som innehåller steroider och antimikrobiella substanser.

Dimsyn har förekommit (ingen känd frekvens) (se även avsnitt 4.4).

Risken för systemiska biverkningar orsakade av hydrokortison är minimal. Risken för lokala biverkningar är osannolik på grund av de korta behandlingsperioderna.

I samband med användning av lokala kortikosteroider och framför allt vid användning av ocklusivt förband har följande symtom förekommit: rodnad, klåda, irritation, torr hud, follikulit, hypertrikos, akne, hypopigmentering, perioral dermatit, allergisk kontaktdermatit, maceration av huden, sekundärinfektioner, hudatrofi, stria och miliaria. Om dessa symtom förekommer ska användning av Terracort avslutas.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid överdosering ska användning av läkemedlet avbrytas och symptomatisk och nödvändig understödande behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, milda, i kombination med antibiotika,
ATC-kod: D07CA01

Verkningsmekanism

Terracort har både antiinfektiv effekt av oxitetracyklin och antiinflammatorisk effekt av hydrokortison.

Farmakodynamisk effekt

Oxitetracyklin är en metabolit av bakterien *Streptomyces rimosus* och hör till tetracykliner. Oxitetracyklin är i första hand ett bakteriostatiskt ämne och dess antimikrobiella effekt baserar sig på hämning av proteinsyntes. Oxitetracyklin är ett antibiotikum med brett spektrum och effektivt för behandling av hudinfektioner orsakade av grampositiva och gramnegativa bakterier av olika slag.

Läkemedel tillhörande tetracyklingruppen har ett likartat antimikrobiellt spektrum och korsresistens är vanligt.

Klinisk effekt och säkerhet

Hydrokortison är en kortikosteroid som utsöndras av binjurebarken. Effekten baserar sig i första hand på antiinflammatorisk, antipruritisk och vasokonstriktiv effekt.

Vid behandling av hudinfektioner ger hydrokortison som Terracort salva innehåller snabb symtomlindring, medan antibiotikumets effekt riktar sig mot patogenen som orsakat symtomen.

Vid hudinfektioner som kan behandlas med lokal hydrokortison hämmar eller läker oxitetracyklin som salvan innehåller de sekundära bakteriekomplikationer som redan uppstått.

Vid allergisk dermatit ska matens och miljöns roll utredas och elimineras. Allergenet ska utredas med hudtest eller annan lämplig metod. Insättning av behandling med hydrokortison via munnen kan löna sig för patienter som har dermatit med omfattande spridning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Oxitetracyklin

Det finns inga data om absorption av oxitetracyklin efter lokal användning.

Hydrokortison

Graden av systemisk absorption har konstaterats variera, framför allt vid behandling av omfattande hudområden, användning av ocklusiva förband samt långvarig behandling.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Paraffin, flytande
Vaselin, vitt.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 g aluminiumtub.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2345

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13.10.1965

Datum för den senaste förnyelsen: 12.1.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.6.2024