

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dermosa Aureomicina 10 mg/g pomada

Dermosa Aureomicina 30 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Dermosa Aureomicina 10 mg/g pomada

Cada gramo contiene 10 mg de clortetraciclina hidrocloreuro.

Dermosa Aureomicina 30 mg/g pomada

Cada gramo contiene 30 mg de clortetraciclina hidrocloreuro

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada homogénea de color amarillo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos para:

- Tratamiento de infecciones piógenas superficiales de la piel producidas por gérmenes sensibles a la clortetraciclina.
- Foliculitis.
- Abscesos.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicar 1 ó 2 veces al día.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio facultativo.

La duración del tratamiento no superará los 8 días para evitar el desarrollo de resistencias.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad de pomada directamente sobre la parte afectada dando un ligero masaje. Limpiar la zona antes de aplicar la pomada. Evite tocar cualquier superficie con la boca del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a tetraciclinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

La aplicación tópica de clortetraciclina alberga el riesgo de reacciones alérgicas. Si aparece hipersensibilidad con el uso de este medicamento, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

El riesgo de sensibilización aumenta con la duración del tratamiento. Existen alergias cruzadas entre la clortetraciclina y otras tetraciclinas como la doxiciclina y la minociclina.

El uso prolongado del producto puede dar lugar a fenómenos de sensibilización que puede comprometer la utilización posterior por vía sistémica de un antibiótico de la misma familia. En estos casos deberá interrumpirse el tratamiento e instaurar un tratamiento adecuado.

Fotosensibilidad

En algunos pacientes que utilizan tetraciclinas, se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción de quemadura solar exacerbada. Debe advertirse a los pacientes que puedan estar expuestos a luz solar directa o a luz ultravioleta, que esta reacción puede producirse con el uso de tetraciclinas. En caso que aparezca el primer indicio de eritema cutáneo, se debe discontinuar el tratamiento.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso tópico de tetraciclinas puede dar lugar a un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Por tanto, es esencial observar al paciente de forma constante. Si durante el tratamiento aparecen nuevas infecciones debido a bacterias u hongos no sensibles, se tomarán las medidas adecuadas.

Precauciones para la administración

- Solo para uso cutáneo. Este medicamento no debe ingerirse.
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos, oídos o dentro de la boca y otras mucosas. En el caso de contacto accidental con ojos y oídos se recomienda lavar inmediatamente con abundante agua.

La forma pomada no es adecuada para el tratamiento de lesiones maceradas, de los pliegues ni las úlceras de las piernas.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

La clortetraciclina por vía oral, como otros agentes antibacterianos de esta clase, se deposita en huesos y dientes humanos en calcificación desde el tercer mes de gestación hasta los 7-8 años de edad. No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que el cuadro clínico de la mujer requiera tratamiento con clortetraciclina y no existan otros antibióticos alternativos adecuados.

Lactancia

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna a bajas concentraciones tras administración oral. Puede aparecer tinción dental e inhibición del crecimiento de los huesos en niños lactantes de madres que reciben tetraciclinas por vía sistémica. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de clortetraciclina en la leche materna. No se puede excluir que existe un riesgo para el niño lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en relación a la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Dermosa Aureomicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se notifican por clase de órgano o sistema y se enumeran según la convención MedDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$)

Frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$)

Muy raras ($< 1 / 10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas de la experiencia posterior a la autorización:

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Efecto adverso
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.4). Crecimiento de microorganismos no susceptibles (ver sección 4.4).
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	No conocida	Reacciones de fotosensibilidad después de exposición a luz solar o radiación UV (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas aumenta el riesgo de efectos adversos.

El uso excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. En este caso se deberá suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico, Tetraciclina y derivados, código ATC: D06AA02.

Mecanismo de acción

La clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas. Actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana al unirse a la subunidad ribosomal 30S y bloquea la unión del aminoacil-tRNA al “sito A” del ribosoma.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a tetraciclinas se ve afectada principalmente por dos mecanismos de resistencia, las bombas de flujo y las proteínas de protección ribosomal. Se ha observado resistencia cruzada con otras tetraciclinas durante el tratamiento.

Puntos de corte

EUCAST no ha definido puntos de corte clínico para productos por vía tópica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Como la mayoría de las tetraciclinas, cuando se administran por vía oral, se absorben de forma incompleta en el tracto gastrointestinal. Alrededor del 60% al 80% de una dosis del fármaco suele estar disponible.

Distribución

Las tetraciclinas se distribuyen ampliamente en los tejidos y fluidos del cuerpo. Las concentraciones en LCR son relativamente bajas, pero pueden incrementarse si las meninges están inflamadas y también aparecen pequeñas cantidades en la saliva y en los fluidos del ojo.

Biotransformación

Clortetraciclina se elimina inalterada vía biliar y renal.

Eliminación

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna con concentraciones que pueden ser del 60% o superiores a las del plasma materno. Atraviesan la placenta y aparecen en la circulación fetal en concentraciones del 25% al 75% de la concentración en el plasma materno. Se concentra en el tejido óseo y dental del feto. Se ha documentado una semivida de alrededor de 6 horas en el caso de la clortetraciclina. Las tetraciclinas se excretan por la orina y en las heces. El aclaramiento renal es por filtración glomerular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios preclínicos han mostrado que las tetraciclinas sistémicas atraviesan la placenta, se depositan en los tejidos del feto y pueden tener efectos tóxicos en el desarrollo fetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Colesterina,
Vaselina.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Dermosa Aureomicina 10 mg/g pomada se presenta en envase con un tubo de 15 gramos.

Dermosa Aureomicina 30 mg/g pomada se presenta en envase con un tubo de 15 gramos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via Fratelli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Pavia - Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dermosa Aureomicina 10 mg/g pomada: 17.503

Dermosa Aureomicina 30 mg/g pomada: 17.890

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN /RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Dermosa Aureomicina 10 mg/g pomada: 01 de Julio de 1925 / 01 de Noviembre de 2011

Dermosa Aureomicina 30 mg/g pomada: 01 de Octubre de 1952 / 01 de Noviembre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.