



Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terricil 5 mg/g pomada oftálmica

Cloridrato de Oxitetraciclina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Terricil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terricil
3. Como utilizar Terricil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Terricil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Terricil e para que é utilizado

Terricil é uma pomada oftálmica que tem como única substância ativa o cloridrato de oxitetraciclina, na concentração de 5 mg/g.

A oxitetraciclina é um antibiótico de marcada ação antimicrobiana, tanto para Gram-positivos como para Gram-negativos, causadores de grande parte das infeções oculares. Apresenta ainda atividade para alguns vírus.

Grupo farmacoterapêutico: 15. Medicamentos usados em afeções oculares/ 15.1. Anti-infeciosos tópicos/ 15.1.1. Antibacterianos.

Terricil é utilizado:

- No tratamento de infeções oculares externas de etiologia bacteriana (blefarites, conjuntivites, queratites, queratoconjuntivites, blefaroconjuntivites, meibomionites e rosácea ocular).
- No tratamento local do tracoma e de conjuntivites causada por Chlamydia.
- Na profilaxia pré e pós-operatória, e em geral, nas feridas do globo ocular.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Terricil

Não utilize Terricil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, cloridrato de oxitetraciclina, às tetraciclina e seus derivados, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Terricil.



Aquando do início da utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Embora o tratamento das infecções oculares externas seja geralmente empírico, recomenda-se a realização de colheitas para identificar o micro-organismo em causa, antes do uso de Terricil. Raramente, tal como com outros antibióticos, o uso continuado de oxitetraciclina pode favorecer o aparecimento de infecções oportunistas, nomeadamente fúngicas. Nestes casos o seu uso deve ser descontinuado e instituída a terapêutica apropriada.

Existe a possibilidade de hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclinas, quer administradas por via sistémica ou tópica, pelo que a existência de qualquer hipersensibilidade às tetraciclinas deve motivar precauções no uso de TERRICIL.

#### Crianças e adolescentes

Foram descritas anomalias do desenvolvimento esquelético e dentário em crianças com menos de oito anos após a utilização de tetraciclinas por via sistémica. Embora estes efeitos indesejáveis nunca tenham sido observados após aplicação tópica, a sua possibilidade deve ser considerada quando se utiliza oxitetraciclina em crianças com menos de oito anos.

#### Outros medicamentos e Terricil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier as tomar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações medicamentosas entre Terricil e outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Para a forma farmacêutica em questão, não existem documentados quaisquer efeitos teratogénicos do cloridrato de oxitetraciclina, no entanto, e à semelhança de todos os fármacos, Terricil deve ser administrado durante a gravidez apenas em casos de absoluta necessidade e sob vigilância médica.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode causar turvação da visão, logo após a aplicação, devido à natureza dos excipientes.

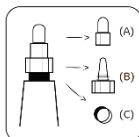
### 3. Como utilizar Terricil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

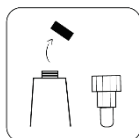
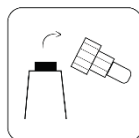
A dose recomendada é a administração de Terricil, 2 a 4 vezes por dia, introduzindo cuidadosamente um pouco de pomada oftálmica no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra). A pomada oftálmica deverá ser espalhada com uma ligeira massagem sobre o globo ocular.

Para administrar o medicamento siga as seguintes instruções:

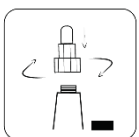
Preparação da bisnaga (primeira utilização)



Ao preparar a bisnaga verifique sempre se possui tampa (A), base (ponteira) (B) e anilha (C). Caso não tenha anilha, não utilize o medicamento e fale com o seu farmacêutico.



Desenrosque cuidadosamente o conjunto base (ponteira) e tampa. Retire a anilha e deite-a fora.

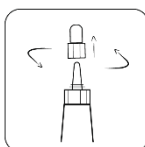


Volte a enroscar o conjunto base (ponteira) e tampa e assegure que o filme de alumínio que sela a bisnaga é quebrado. Após este passo não volte a desenroscar a base (ponteira) da bisnaga.

Sempre que precisar de aplicar o medicamento remova apenas a tampa.

#### Antes de cada administração

Depois da preparação da bisnaga (no caso de ser a primeira utilização), ou nas utilizações seguintes, siga as instruções abaixo sempre que precisar de administrar o medicamento:



Segure a base (ponteira) da bisnaga com uma mão e com a outra desenrosque e remova a tampa.

Aquando da primeira utilização da pomada oftálmica deverá rejeitar-se a primeira porção.

Evitar o contacto da ponteira com os dedos, com o olho, áreas circundantes e outras superfícies.

Colocar a pomada no saco conjuntival (espaço entre o olho e a pálpebra), tal como indicado pelo seu médico.

Depois voltar a enroscar a tampa na base (ponteira) da bisnaga.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento da sintomatologia.

Embora não haja absorção sistémica do cloridrato de oxitetraciclina a posologia em insuficientes renais e hepáticos deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Embora não haja absorção sistémica do cloridrato de oxitetraciclina a posologia em crianças deve ser instituída pelo médico de acordo com as necessidades de cada caso.

Se utilizar mais Terricil do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem, para a forma farmacêutica em questão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terricil



Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. No caso de omissão accidental de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar na posologia indicada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram registadas as seguintes reações adversas. As reações adversas estão categorizadas por frequências da seguinte forma: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) e raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Raras: Sensação de ardor ou sensação de corpo estranho no local de instilação,

Doenças do sistema imunitário

Raras: dermatite alérgica de contacto

Afeções oculares

Raras: miopia, fotofobia, diplopia

As reações acima descritas são raras e reversíveis.

População pediátrica

Foram descritas anomalias do desenvolvimento esquelético e dentário em crianças com menos de oito anos após a utilização de tetraciclina por via sistémica. Estes efeitos indesejáveis não foram observados após a sua aplicação tópica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)



## 5. Como conservar Terricil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar o medicamento em local apropriado, de preferência em local seco, a temperatura inferior a 25°C, protegido da luz e da humidade.

Após a abertura da bisnaga, a pomada oftálmica não deve ser utilizada para além dos 28 dias seguintes.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terricil

A substância ativa é o cloridrato de oxitetraciclina.  
Os outros componentes são a lanolina anidra e a vaselina sólida.

Qual o aspeto de Terricil e conteúdo da embalagem

Terricil apresenta-se sob a forma farmacêutica de pomada oftálmica, acondicionada numa bisnaga de alumínio (revestida internamente por verniz epoxi fenólico e externamente por poliestér branco), com tampa branca em HDPE, base (ponteira) e anilha. A bisnaga tem capacidade de 5 g.

Terricil é uma formulação estéril e sem conservantes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Telefone: +351 21 415 81 30

Fax: +351 21 415 81 31

Email: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal

Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro 2023.