

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Terra-Cortril 30mg/g + 10mg/g pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terra-Cortril contient dans 1 g de pommade :

- 10 mg d'hydrocortisone,
- 30 mg d'oxytétracycline (présente sous la forme de chlorhydrate d'oxytétracycline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Infections cutanées avec une réaction inflammatoire importante, y compris les infections superficielles à bacilles pyogènes : surinfections de brûlures et de plaies (sous surveillance étroite).
- Formes infectées de dermatite atopique, y compris l'eczéma d'origine allergique, la neurodermite disséminée et circonscrite, le prurit avec lichénification, la dermatite eczématiforme, l'eczéma d'origine alimentaire et l'eczéma infantile.
- Dermatite de contact due aux plantes, aux drogues, aux cosmétiques, aux vêtements et à des substances diverses, s'il y a surinfection.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Après nettoyage soigneux de la région cutanée à traiter, on appliquera doucement une petite quantité de Terra-Cortril deux fois par jour. En cas d'infection avérée, la pommade peut être appliquée en utilisant en outre de la gaze stérile pour protéger la région cutanée traitée. Il est recommandé de ne pas interrompre précocement le traitement dès qu'un début de réponse thérapeutique a été obtenu.

En fonction de l'évolution, il convient d'envisager de poursuivre le traitement local soit par de l'oxytétracycline, soit par de l'hydrocortisone.

Mode d'administration

Voie cutanée

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Herpès simplex aigu, vaccine et varicelle.
- Tuberculose cutanée.
- Mycose cutanée.
- Infections bactériennes purulentes primaires.
- Acné vulgaire, acné rosacée.
- Application sur une peau atrophique, sur des plaies ou ulcères.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'irritation, les applications seront arrêtées et un traitement symptomatique adéquat sera instauré.

L'emploi de l'oxytétracycline, comme d'autres antibiotiques, peut donner lieu à une prolifération d'organismes résistants, notamment des *Monilia* et des staphylocoques. Il est important de suivre le patient à ce sujet. Toute surinfection éventuelle par mycoses ou germes résistants sera traitée par les mesures adéquates. Si une réponse favorable au traitement ne survient pas rapidement, l'administration locale du corticostéroïde sera suspendue jusqu'à ce que l'infection ait été parfaitement jugulée.

Dans des conditions purulentes aiguës, une infection peut être masquée ou aggravée par les corticostéroïdes.

L'application du médicament sur une peau lésée constitue un facteur favorisant une résorption accrue des constituants.

L'utilisation de corticostéroïdes peut entraîner un retard de cicatrisation. L'utilisation locale d'une association d'un antibiotique et d'un corticostéroïde peut modifier l'aspect clinique de l'affection traitée et rendre difficile un diagnostic précis.

Le Terra-Cortril pommade n'est pas destiné à l'usage ophtalmique.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Symptômes de rebond (syndrome de sevrage des stéroïdes topiques)

Des symptômes de rebond (syndrome de sevrage des stéroïdes topiques) ont été signalés après une utilisation prolongée et continue de stéroïdes topiques lorsque le traitement est arrêté. Ces symptômes de rebond peuvent s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Ils sont plus susceptibles de se produire lors du traitement de sites cutanés sensibles tels que le visage ou les parties génitales. En cas de réapparition des symptômes de la maladie dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, des réactions de sevrage doivent être suspectées. La réapplication doit être effectuée avec prudence et l'avis médical d'un spécialiste est recommandé dans ces cas, ou d'autres options de traitements doivent être envisagées, le cas échéant.

Population pédiatrique

L'administration systémique de tétracyclines pendant la formation de la dentition (deuxième moitié de la grossesse, petite enfance et enfance jusqu'à l'âge de 8 ans) peut entraîner une dyschromie dentaire définitive et un retard dans le développement du squelette. On a signalé également des cas d'hypoplasie de l'émail. Bien que ces effets soient improbables, étant donné les faibles doses utilisées, après administration locale de tétracyclines, on prendra en compte la possibilité de voir ces effets se manifester.

Si des surfaces cutanées importantes sont traitées ou si l'on a recours à la technique des pansements occlusifs, une absorption systémique accrue d'hydrocortisone est à prévoir et des mesures adéquates sont à prendre, en particulier chez l'enfant et le nouveau-né.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'est établie à ce jour.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien que l'utilisation de corticostéroïdes n'ait pas fait l'objet de rapports d'effets nocifs sur la grossesse, la sécurité d'emploi de leur utilisation chez la femme enceinte n'a pas été établie de façon formelle. Chez l'animal de laboratoire une augmentation de la fréquence des malformations fœtales a été constatée à l'occasion de l'administration locale de corticostéroïdes à des femelles gravides, et cela même à des dosages peu élevés dans certains cas. D'autre part, un retard de l'ossification fœtale a été observé suite à l'application locale de tétracyclines (voir rubrique 5.3).

A ce jour, il n'existe aucune étude contrôlée portant sur l'utilisation topique de tétracyclines chez les femmes enceintes. L'utilisation systémique de tétracyclines chez les femmes enceintes a induit un retard du développement du squelette et de l'ossification du fœtus.

Une association possible entre l'administration orale de tétracyclines pendant la grossesse et des cas de fentes labiales isolées avec ou sans fente palatine a été établie dans des études cas-témoins basées sur la population.

Allaitement

On ignore si les corticostéroïdes d'usage local sont excrétés dans le lait maternel. On sait qu'ils sont effectivement excrétés dans le lait maternel après administration systémique ; ils peuvent provoquer des effets indésirables tels qu'un retard de croissance chez le nourrisson. On ignore si les tétracyclines à usage externe sont distribuées dans le lait maternel. On sait qu'elles se distribuent effectivement dans le lait maternel après administration systémique. Etant donné les possibilités de réactions indésirables chez les bébés allaités, il faudra décider soit de cesser l'allaitement soit de ne plus administrer le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Fertilité

Il n'existe pas de données humaines sur les effets de l'oxytétracycline ou de l'hydrocortisone sur la fertilité. Les études effectuées chez l'animal n'ont identifié aucun effet indésirable sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

En cas de grossesse, les médicaments de cette classe ne devraient être utilisés que si les bénéfices possibles sont plus importants que les risques potentiels. Le risque potentiel pour l'humain n'est pas connu. Des produits de cette classe ne devraient pas être utilisés largement chez la femme enceinte, ni en quantités importantes, ni pendant des périodes prolongées.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les préparations d'oxytétracycline et d'hydrocortisone à usage local n'ont théoriquement aucune influence sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Classes de systèmes d'organes	Très fréquent ≥1/10	Fréquent ≥1/100 à <1/10	Peu fréquent ≥1/1000 à <1/100	Rare ≥1/10000 à <1/1000	Très rare <1/10,000	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Infections et infestations						Infection ^a , infection bactérienne ^a , infection mycosique ^a
Affections de la peau et du tissu sous-cutané *		Sensation de brûlure sur la peau, irritation de la peau				Prurit, peau sèche, folliculite, réaction de photosensibilité, hypertrichose, dermatite acnéiforme, hypopigmentation cutanée, dermatite, dermatite de contact, macération cutanée, infection cutanée, atrophie cutanée, vergetures, miliaire (éruption vésiculeuse)
Affections oculaires						Vision floue (voir rubrique 4.4)
<p>^a Infection secondaire: l'apparition d'une infection secondaire d'origine bactérienne ou mycosique a été signalée après emploi d'associations contenant des corticostéroïdes et antibiotiques.</p> <p>* Lorsque de tels effets secondaires surviennent, le traitement doit être arrêté.</p>						

Description de certains effets indésirables

L'oxytétracycline est structurellement similaire aux antibactériens de la classe des tétracyclines et peut avoir des effets indésirables similaires. Ces effets peuvent inclure : érythème pigmenté fixe.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun antidote spécifique n'existe. En cas de surdosage, on cessera le traitement, les symptômes seront traités et l'on instaurera un traitement d'appoint.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïde à usage dermatologique.
Code ATC : D07C A01.

Le Terra-Cortril pommade contient du chlorhydrate d'oxytétracycline, équivalant à 30 mg d'oxytétracycline par gramme de pommade et 1,0 % (10 mg/g) d'hydrocortisone, dans un excipient à base de vaseline.

L'oxytétracycline est un produit du métabolisme du *Streptomyces rimosus* et elle est un antibiotique appartenant à la famille des tétracyclines.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre qui est utile en application locale pour le traitement d'infections cutanées superficielles dues à une variété de bactéries gram-positif ou gram-négatif. L'hydrocortisone est essentiellement active par ses actions anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice.

Dans le traitement d'infections superficielles cutanées justiciables d'un traitement à l'oxytétracycline, l'action anti-inflammatoire de l'hydrocortisone contenue dans les deux formulations, entraîne un soulagement rapide des symptômes inflammatoires, alors que l'oxytétracycline s'attaque au germe responsable de l'infection.

Dans les cas où un traitement local par l'hydrocortisone est indiqué, l'adjonction d'oxytétracycline dans les formulations contribue à prévenir ou à éradiquer des infections bactériennes secondaires.

Le Terra-Cortril pommade est dès lors utile pour le traitement des affections cutanées dans lesquelles des actions antibactérienne et anti-inflammatoire sont souhaitables.

Concentrations critiques

Les critères d'interprétation de la CMI (concentration minimale inhibitrice) pour les tests de sensibilité n'ont pas été établis par le Comité européen des tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST, *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) pour l'oxytétracycline.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'oxytétracycline et l'hydrocortisone appliquées localement sont résorbées partiellement (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

5.3 Données de sécurité préclinique

Oxytétracycline

L'oxytétracycline a été bien tolérée avec une absence de résultats toxicologiques significatifs après administration unique ou répétée à des doses élevées. Les seuls risques toxicologiques identifiés ont été limités au foie et aux reins à des doses dépassant considérablement l'exposition à des utilisations topiques. L'oxytétracycline n'est pas génotoxique ou tumorigène. L'oxytétracycline administrée à des chiennes gestantes à des doses élevées a entraîné des résorptions et des malformations squelettiques et viscérales.

Hydrocortisone

Des doses uniques et répétées d'hydrocortisone ciblent le foie et les reins principalement. L'hydrocortisone n'est pas mutagène mais altère les chromosomes. Chez les animaux gestants, l'hydrocortisone augmente l'incidence de la fente palatine. L'utilisation topique d'hydrocortisone chez l'homme devrait se traduire par une exposition inférieure à celle observée dans les études sur les animaux par voie orale ou par injection.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère– vaseline.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservé à une température ne dépassant pas 25 °C, le Terra-Cortril pommade conserve son activité jusqu'à la date indiquée sur le conditionnement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 5 g ou 15 g de pommade.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE056612 ; LU 2001106543

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/06/1961.
Date de dernier renouvellement : 09 décembre 2016.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2025

BEL 25J06