



cloridrato de tetraciclina

Cápsula dura 500mg

cloridrato de tetraciclina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 500mg

Embalagem contendo 8 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de tetraciclina.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, crospovidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de tetraciclina cápsula é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à tetraciclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclinas, que são agentes bacteriostáticos, ou seja, inibem o desenvolvimento de bactérias. Este medicamento tem ação sobre um amplo número de microrganismos e age inibindo a síntese de proteínas das bactérias sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do cloridrato de tetraciclina cápsula é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer componente da formulação e a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, a exposição excessiva ao sol deve ser evitada sob o risco de haver fotossensibilização da pele.

A administração conjunta de anticoncepcionais orais contendo estrógeno com cloridrato de tetraciclina pode não ser eficaz e causar gravidez indesejável. Aconselha-se a utilização de outro método ou método complementar para o controle da natalidade durante o tratamento com tetraciclina.

Quando o cloridrato de tetraciclina é utilizado simultaneamente a antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina e magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, pode haver a formação de complexos estáveis não absorvíveis. O bicarbonato de sódio, por aumentar o pH

gástrico, não deve ser administrado concomitantemente ao cloridrato de tetraciclina, pois sua absorção pode ser diminuída.

A colestiramina pode ter sua absorção diminuída se administrada concomitantemente à tetraciclina.

A eficácia dos contraceptivos orais é diminuída durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina.

A heparina tem seu efeito anticoagulante parcialmente inibido pelo cloridrato de tetraciclina.

O potencial nefrotóxico do metoxiflurano é aumentado quando associado ao cloridrato de tetraciclina.

Pode ser observada uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilinas devido à associação com tetraciclina.

A absorção gastrointestinal das tetraciclinas pode ser diminuída pela administração concomitante de cimetidina.

O nível de digoxina no soro pode ser elevado pela tetraciclina.

A tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina, portanto, é necessário controlar e monitorar a glicose sanguínea.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 8 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio e bicarbonato de sódio devem ser evitados de 1 a 3 horas do uso de tetraciclina cápsulas.

As recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente devem ser respeitadas.

O cloridrato de tetraciclina deve ser utilizado no tempo determinado pelo médico, mesmo que não haja sinais e sintomas de infecção. A interrupção do tratamento após o desaparecimento dos sintomas consiste em erro grave, pois a infecção não está curada e podem aparecer microrganismos resistentes.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Cápsula gelatinosa cor amarelo e preto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O cloridrato de tetraciclina deve ser ingerido com água. Leite e outros produtos lácteos não devem ser ingeridos durante 1 ou 2 horas antes ou depois da administração de tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do tratamento.

Posologia

A dose para o cloridrato de tetraciclina como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500mg a cada 6 horas ou 500mg a 1g a cada 12 horas.

No tratamento da acne, administra-se, inicialmente, 500mg a 2g ao dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico.

Após observar melhora, geralmente após 3 semanas, a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1g. A lesão também pode ser tratada através da administração do cloridrato de tetraciclina em dias alternados.

Na brucelose, administra-se 500mg de cloridrato de tetraciclina a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente a 1g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia utiliza-se 500mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias no caso da sífilis tardia.

O cloridrato de tetraciclina é indicado para o tratamento da sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contraindicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis*: 500mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

O limite máximo para ingestão diária de cloridrato de tetraciclina é de 4 gramas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso do esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada imediatamente a fim de manter constantes os níveis da droga no sangue. Caso a administração da dose esquecida esteja muito próxima da dose seguinte, deve-se tomar a dose regular e não tomar a dose esquecida para evitar a ingestão de doses dobradas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O cloridrato de tetraciclina pode provocar efeitos gastrintestinais como náuseas, vômitos, diarreias; candidíase oral, vulvovaginite, prurido anal; escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade da pele, pigmentação da pele e mucosa e descoloração e hipoplasia do esmalte do dente em formação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram descritos casos de superdose aguda. Não há antídoto específico, porém há indicação de diálise, visto que a droga é bastante dialisável. Em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0567

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/12/2021 | - | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 16/12/2021 | - | 10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 16/12/2021 | Versão inicial | VP | -500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 8. |