



Tetraclin[®]

Cápsula 500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Tetraclin[®]

cloridrato de tetraciclina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula 500mg

Embalagem contendo 100 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de tetraciclina.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Tetraclin[®] está indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à tetraciclina.

Cuidados de armazenamento: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Evite guardar o medicamento em locais muito úmidos como banheiro e próximo a pia da cozinha.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

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

O uso do produto é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Cuidados de administração: Tetraclin[®] deve ser ingerido com água. Não ingerir leite ou outros produtos lácteos durante 1 ou 2 horas antes ou depois de tomar tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do medicamento.

Evitar antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio, 1 a 3 horas do uso de tetraciclina oral.

Devem ser rigorosamente obedecidas as recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente.

Caso esqueça-se de tomar uma dose do medicamento, administre-a imediatamente porque servirá para manter níveis constantes da droga no sangue. Mas, se a administração da dose esquecida estiver muito próxima a dose regular seguinte, deve-se tomar somente a dose regular; não dobrar as doses.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

Interrupção do tratamento: Como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar Tetracilin[®] durante o tempo prescrito pelo médico, mesmo que tenham desaparecido os sintomas e sinais da infecção. Constitui erro grave interromper a tomada do medicamento tão logo desapareçam os sintomas, pois isso não significa cura da infecção e pode contribuir para o aparecimento de microrganismos resistentes ao antibiótico.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: *Vide item Interações Medicamentosas.*

Contraindicações e Precauções: Este medicamento não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às Tetraciclina, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, pois pode haver fotossensibilização da pele.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Os anticoncepcionais orais que contém estrógenos podem não ser tão eficazes se tomados simultaneamente com tetraciclina. Poderá ocorrer gravidez indesejável. Enquanto durar o tratamento com tetraciclina, utilizar um método diferente ou adicional de controle de natalidade.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das Tetraciclina, agentes bacteriostáticos de largo espectro, que agem inibindo a síntese proteica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA-t (RNA transportador) ao RNA-m (RNA mensageiro) do complexo ribossômico 30S desses microrganismos.

O espectro de ação do cloridrato de tetraciclina abrange microrganismos Gram-positivos (aeróbicos e anaeróbicos), Gramnegativos, protozoários, micoplasma, clamídias, riquetsias e espiroquetas.

Microrganismos comumente sensíveis à tetraciclina incluem *Actinomices*; *Chlamydia*; *Mycoplasma sp.*; *Ureaplasma urealyticum*, *Riquetsias* incluindo *Coxiella burnettii* e *espiroquetas*, incluindo *Borrelia*, *Leptospira* e *Treponema sp.* Gram-negativos aeróbicos

incluem *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Campylobacter sp.*, algumas *enterobactérias* incluindo *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Pseudomonas mallei* e *Vibrio sp.* Gram-positivos aeróbicos incluem *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos e estreptococos. Organismos aeróbicos incluem *Bacteroides*, *Fusobacterium* e *Clostridium sp.* Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Farmacocinética

Aproximadamente 75% da dose oral de cloridrato de tetraciclina é absorvido através do trato gastrointestinal. A presença de íons metálicos (principalmente cálcio), diminui sua absorção.

O cloridrato de tetraciclina apresenta ampla distribuição corpórea, atingindo a maioria dos fluídos biológicos, incluindo bile, secreções sinusais, secreção pleural, líquido ascítico, sinovial e gengival; concentrações no líquido cefalorraquidiano são variáveis e podem atingir 10 a 25% da concentração plasmática. Concentrações no líquido gengival cravicular podem chegar de 3 a 7 vezes a concentração sérica.

O cloridrato de tetraciclina tende a se acumular em ossos, fígado, baço, tumores e dente; atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno. O cloridrato de tetraciclina apresenta ligação proteica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas. O tempo para atingir a concentração máxima (T.máx.) após dose única oral de 500mg de cloridrato de tetraciclina, varia entre 1 e 2 horas.

As concentrações terapêuticas são alcançadas em geral após 2 dias, quando ocorre a ingestão contínua das doses adequadas a cada 6 horas.

A concentração terapêutica sérica é de 4mcg/ml nos microrganismos susceptíveis ao cloridrato de tetraciclina. A duração da ação é em geral de 6 a 8 horas.

O cloridrato de tetraciclina é excretado de forma inalterada, principalmente por via renal, (70%); também existe a eliminação fecal, via biliar e gastrointestinal, ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino. Tetraciclinas são removidas lentamente por hemodiálise - Diálise peritonial não remove tetraciclinas efetivamente.

INDICAÇÕES

Tratamento de:

- Acne vulgaris: como adjuvante de tratamento.
- Actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii*.
- Antrax causada por *Bacillus anthracis*.
- Infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*.
- Gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformisans*.
- Granuloma inguinal causada por *Calymmatobacterium granulomatis*.
- Linfgranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*
- Otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*
- Tifo causada por *Rickettsias*.
- Sífilis causada por *Treponema pallidum*.
- Infecção bacteriana do aparelho urinário causada por *Escherichia coli* e *Klebsiella sp.*
- Infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*.

- Amebíase extra intestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com metronidazol.
- *Enterocolites* causadas por *Shigella sp.*

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pessoas com hipersensibilidade às Tetraciclinas. É também contraindicado durante a gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES

As tetraciclinas se depositam nos dentes em formação, causando descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Elas também são depositadas nos ossos e unhas onde formam um complexo estável com o íon cálcio. Portanto, não devem ser administradas a crianças menores de 8 anos de idade, porque afeta o seu crescimento ósseo.

Uso na gravidez: As tetraciclinas atravessam a barreira placentária; portanto, o seu uso não é recomendado durante a segunda metade da gestação. As tetraciclinas podem causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto.

Uso na amamentação: As tetraciclinas são encontradas no leite materno; portanto, seu uso não é recomendado durante a lactação pela possibilidade de causarem descoloração do dente, hipoplasia do esmalte, inibição do crescimento linear do esqueleto, reações fotossensíveis e afta oral e vaginal em bebês.

Com o uso inadequado das tetraciclinas pode ocorrer resistência aos microrganismos sensíveis.

Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, pois pode haver fotossensibilização da pele.

Influência em Exames Laboratoriais: As tetraciclinas podem produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias; podem alterar a concentração de ureia sérica por seu efeito antianabólico.

Concentrações séricas de transaminase glutâmico-pirúvica (TGP), fosfatase alcalina, amilase, transaminase glutâmico-oxalacético e bilirrubinas podem estar aumentadas, com a administração de tetraciclinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina ou magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, concomitantemente com tetraciclinas, pode provocar a formação de complexos estáveis não absorvíveis. A ingestão concomitante com bicarbonato de sódio pode resultar em absorção diminuída das tetraciclinas devido a elevação do pH gástrico.

A administração concomitante com cloridrato de tetraciclina produz:

- Diminuição da absorção da colestiramina.
- Diminuição da eficácia dos contraceptivos hormonais orais.
- Inibição parcial do efeito coagulante da heparina.
- Aumento do potencial nefrotóxico do metoxifluorano.
- Uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilinas.

A administração com cimetidina pode diminuir a absorção gastrointestinal das tetraciclinas.

A tetraciclina pode elevar o nível de digoxina no soro.

A tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina. É necessário controlar e monitorizar a glicose sanguínea.

REAÇÕES ADVERSAS

Gestantes, pacientes que receberem altas doses de tetraciclina por via intravenosa, e pacientes com a função renal comprometida apresentam uma predisposição de adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclinas. No entanto, a hepatotoxicidade também pode ocorrer em pacientes sem essa predisposição. Em ambos os casos, a incidência deste efeito adverso é raro.

As reações alérgicas às tetraciclinas são comumente cruzadas e se manifestam como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte.

Efeitos gastrintestinais como náuseas, vômitos e diarreias são comuns, especialmente com altas doses, acompanhados ou não de dor e queimação epigástrica.

Pode ainda ocorrer: candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal, escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade da pele e pigmentação da pele e membrana mucosa. Pancreatite tem sido relatada raramente.

POSOLOGIA

Antibacteriano (sistêmico); antiprotozoário: 500mg a cada 6 horas ou 500mg a 1g a cada 12 horas.

Na acne: Inicialmente, 500mg a 2g ao dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico.

Quando for notada melhora (geralmente após 3 semanas), a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1. Adequada remissão da lesão pode também ser possível com terapia em dias alternados.

Na brucelose: 500mg a cada 6 horas, durante 3 semanas, administrado concomitantemente com 1g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na Gonorreia: 500mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Na sífilis: 500mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias (sífilis tardia).

Obs.: Indica-se na 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.

Limite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

Aspecto físico: Cápsula gelatinosa de cor amarela e preto.

SUPERDOSAGEM

Não há descrição de casos de superdosagem aguda. Não há antídoto específico, há indicação de diálise, pois a droga é bastante dialisável.

PACIENTES IDOSOS

Não há informação disponível sobre a relação entre idade e efeito das tetraciclinas.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0010

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



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
11/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-500mg cap gel dura ct env al poliet x 100 (emb hosp).