

CINATREX[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cloridrato de tetraciclina

5 mg/g

Pomada oftálmica

CINATREX[®]
cloridrato de tetraciclina- DCB: 08465

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CINATREX[®]
Nome genérico: cloridrato de tetraciclina (DCB: 08465)

APRESENTAÇÃO

CINATREX[®] pomada oftálmica 5 mg/g - Embalagem contendo uma bisnaga de 3,5 g.

USO TÓPICO OFTÁLMICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de CINATREX[®] pomada contém:

cloridrato de tetraciclina	5 mg
Excipientes q.s.p.	1 g

(petrolato líquido e petrolato branco).

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CINATREX[®] pomada oftálmica é indicado para o tratamento de infecções oftálmicas causadas por microrganismos sensíveis à tetraciclina, além de micoplasmas, riquetsias, clamídias e megavirus.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As tetraciclinas agem inibindo a síntese protéica, bloqueando a ligação do t-RNA aminoacil (RNA transportador) a m-RNA (RNA mensageiro) no complexo ribossômico. Essa ligação reversível ocorre na subunidade ribossômica 30S dos microorganismos susceptíveis. A tetraciclina não inibe a síntese da parede celular. O seu espectro de ação abrange organismos Gram-positivos aeróbicos e anaeróbicos, Gram-negativos, protozoários, micoplasmas, clamídias, riquetsias e espiroquetas, não agindo sobre fungos e leveduras.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As tetraciclinas agem inibindo a síntese protéica, bloqueando a ligação do t-RNA aminoacil (RNA transportador) a m-RNA (RNA mensageiro) no complexo ribossômico. Essa ligação reversível ocorre na subunidade ribossômica 30S dos microorganismos susceptíveis. A tetraciclina não inibe a síntese da parede celular. O seu espectro de ação abrange organismos Gram-positivos aeróbicos e anaeróbicos, Gram-negativos, protozoários, micoplasmas, clamídias, riquetsias e espiroquetas, não agindo sobre fungos e leveduras.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a tetraciclinas ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como outros antibióticos, a tetraciclina pode causar supercrescimento de microrganismos resistentes, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção, deve-se interromper a administração do medicamento e efetuar o tratamento adequado.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Gravidez - Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Uso em idosos

Estes pacientes devem ser orientados por seu médico na implementação do tratamento suas orientações quanto às doses e a duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando usados concomitantemente com tetraciclinas:

- Os anticoncepcionais orais hormonais tem sua eficácia diminuída.
- A heparina sofre inibição parcial do seu efeito anticoagulante.
- O metaxiflurano tem aumentado o seu potencial nefrotóxico.
- As penicilinas têm sua ação bactericida sensivelmente diminuída.
- Barbitúricos, carbamazepina e a fenitoína diminuem a meia vida das mesmas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CINATREX[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

CINATREX[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento.

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.

CINATREX[®] é uma pomada de coloração amarela, untuosa ao tato.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso adulto. Uso exclusivamente oftálmico.

Para evitar possível contaminação da pomada evite o contato da abertura do tubo com qualquer superfície. Não permita que a abertura do tubo entre em contato direto com os olhos.

Aplicar uma pequena quantidade da pomada no saco conjuntivo inferior (canto interno do olho) e um intervalo de 4 a 6 horas, ou a critério do médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações adversas manifestadas por prurido, ardência, vermelhidão, conjuntivite alérgica e qualquer irritação local não existente antes do uso do produto.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, o medicamento deve ser descontinuado e tratamento sintomático e de suporte instituídos, caso sejam necessário.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.:1.1560.0027

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim – CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 – km 5,5 – Jardim Guanabara.

CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira



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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/07/2020.


0800 707 1212

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
_____	_____	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Notificação de Inclusão Inicial de texto de bula com a seguinte finalidade: - Adequação da bula do medicamento á RDC 47/2009.	VPS	Pomada oftálmica