Cloridrato de tetraciclina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Cloridrato de tetraciclina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 8, 12, 70, 84, 100, 140, 280, 300 e 600 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
cloridrato de tetraciclina..... 500 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula
Excipientes: dióxido de silício, talco, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
O cloridrato de tetraciclina é indicado como adjuvante do tratamento de *Acne vulgaris*, em actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii* e em *Antrax* causada por *Bacillus anthracis*. A tetraciclina também é indicada no tratamento da infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; na gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformisans*; no granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*; no linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp*.; na otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp*.; em tifo causada por Ricketsias; na sífilis causada por *Treponema pallidum*; em infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; na amebíase extraintestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com o metronidazol e em enterocolites causadas por *Shigella* sp.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclinas, agentes bacteriostáticos de largo espectro, que agem inibindo a síntese proteica de bactérias sensíveis, bloqueando a ligação do RNA transportador ao RNA mensageiro do complexo ribossômico 30S desses micro-organismos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
O cloridrato de tetraciclina atua sobre bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, ricketsias e espiroquetas.
São microorganismos sensíveis à tetraciclina: Actinomyces; Chlamidia; Mycoplasma sp.; Ureaplasma urealytcum, Ricketsias incluindo Coxiella burnettie espiroquetas, incluindo Borrelia, Leptospirae Treponema sp.;Gram-negativos aeróbicos: Bordetella pertussis, Brucella sp.; Calymmato bacterium granulomatis, Campylobacter sp., algumas enterobactérias como Yersinia pestis, Francisella tularensis, Haemophillus, Neisseria, Pasterurella, Pseudomonas mallei e Víbrio sp.. Gram-positivos aeróbicos: Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes, vários estaflococos e estreptococos. Organismos anaeróbicos 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 absorvida através do trato gastrintestinal.
A presença de íons de cálcio e de outros íons metálicos diminui a absorção da tetraciclina.
O cloridrato de tetraciclina distribui-se amplamente pelo organismo e atinge a maioria dos fluidos corpóreos, 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 pode acumular-se nos ossos, fígado, baço, tumores e dente; atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.
O cloridrato de tetraciclina apresenta taxa de ligação proteica de 65% e praticamente não sofre biotransformação; possui meia vida de 6 a 11 horas.
Após a ingestão de dose única oral de 500 mg de cloridrato de tetraciclina, o tempo para atingir a concentração máxima varia entre 1 e 2 horas. Quando se administra continuamente doses adequadas a cada 6 horas, as concentrações plasmáticas são alcançadas após 2 dias.
A concentração terapêutica sérica é de 4 mcg/mL nos micro-organismos suscetíveis 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, aproximadamente 70% por via renal; além desta, existe a eliminação fecal, via biliar e gastrintestinal, ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino. As tetraciclinas também são removidas lentamente por hemodiálise. Diálise peritonial não remove tetraciclinas efetivamente**.**

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do cloridrato de tetraciclina é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Precauções

As tetraciclinas, ao se depositarem nos dentes em formação, causam descoloração do dente e hipoplasia do esmalte. Elas também se depositam nos ossos e unhas e complexam-se com o cálcio formando um complexo estável. Desta forma, o cloridrato de tetraciclina não deve ser utilizado por crianças menores de 8 anos de idade, para evitar que seu crescimento ósseo seja comprometido.

Não é recomendado utilizar o cloridrato de tetraciclina durante a segunda metade da gestação pois é capaz de atravessar a barreira placentária e causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto.

As tetraciclinas não devem ser administradas em mulheres que estejam amamentando, pois são encontradas no leite materno e causam descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do bebê além de reações fotossensitivas e afta oral e vaginal.

Micro-organismos sensíveis à tetraciclina podem desenvolver resistência caso o cloridrato de tetraciclina não seja utilizado adequadamente.

Pode haver fotossensibilização da pele caso o paciente exponha-se excessivamente ao sol durante o tratamento com o cloridrato de tetraciclina.

Em exames laboratoriais, o uso de cloridrato de tetraciclina pode produzir falsas elevações das catecolaminas urinárias e alterações na concentração de ureia sérica devido ao seu efeito antianabólico.

As tetraciclinas podem provocar aumento das concentrações séricas da fosfatase alcalina, transaminase glutâmico pirúvica (TGP), amilase, transaminase glutâmico oxalacético e das bilirrubinas.

Idosos

Não há informação disponível sobre o efeito das tetraciclinas relacionado com a idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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. A administração concomitante com bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção das tetraciclinas, pois ocorre um aumento do pH gástrico.

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.

O cloridrato de tetraciclina inibe parcialmente o efeito anticoagulante da heparina.

O potencial nefrotóxico do metoxifluorano 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 gastrintestinal das tetraciclinas pode ser diminuída pela administração concomitante de cimetidina.

A tetraciclina pode elevar o nível de digoxina no soro.

É necessário monitorizar o nível da glicose sanguínea visto que o cloridrato de tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, amarela e preta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.
O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio deve ser evitado, 1 a 3 horas do uso de
tetraciclina cápsula.
As recomendações médicas referente à dose utilizada diariamente devem ser respeitadas. 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.
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 microorganismos resistentes.
Posologia
A dose para o cloridrato de tetraciclina como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1 g a cada 12 horas.
No tratamento da acne, administra-se inicialmente 500 mg a 2 g 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 1 g.
A lesão também pode ser tratada através da administração do cloridrato
de tetraciclina em dias alternados.
Na brucelose, administra-se 500 mg de tetraciclina a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente com 1 g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda
semana.
Na gonorreia utiliza-se 500 mg a cada 6 horas, durante 5 dias.
Para o tratamento da síflis devem ser administrados 500 mg a cada 6 horas por 15 ou por 30 dias no caso da sífilis tardia.
Observações: 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: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias. O limite máximo de ingestão diária é de 4 gramas.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Há uma predisposição em adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclinas nos pacientes com a função renal comprometida ou que receberam altas doses de tetraciclina por via intravenosa e em gestantes.
Nestes casos, a incidência deste efeito adverso é rara.
Podem ser observadas reações alérgicas, comumente cruzadas, como alterações da pele, descoloração do dente e hipoplasia do esmalte.
É comum a ocorrência de efeitos gastrintestinais caracterizados como náuseas, vômitos e diarreias, principalmente quando são utilizadas altas doses do medicamento. Tais efeitos podem ser acompanhados ou não de dor e queimação epigástrica.
Reações como candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal, escurecimento ou descoloração da língua, colite pseudomembranosa, fotossensibilização e pigmentação da pele e da membrana mucosa podem ocorrer.
Pancreatite tem sido relatada raramente.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0171
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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

RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de alteração para a 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-