



 **prati-donaduzzi**

cloridrato de tetraciclina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula de 500 mg.

Embalagem com 8, 12, 70, 84, 100, 140, 280, 300 e 600 cápsulas.

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada cápsula contém:

cloridrato de tetraciclina.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: dióxido de silício coloidal, talco, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de tetraciclina cápsula é indicado no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à tetraciclina.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do cloridrato de tetraciclina cápsula é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclina 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 tetraciclina 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 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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cápsula do cloridrato de tetraciclina é amarela e preta.

Dosagem

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 cloridrato de tetraciclina a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente a 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 sífilis devem ser administrados 500 mg a cada 6 horas por 15 dias 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 para ingestão diária de cloridrato de tetraciclina é de 4 gramas.

Como 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 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. 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 micro-organismos 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.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O cloridrato de tetraciclina pode provocar efeitos gastrointestinais 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de tetraciclina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro).

Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

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 transportador ao RNA mensageiro do complexo ribossômico 30S desses micro-organismos.

O cloridrato de tetraciclina atua sobre bactérias Gram-positivas (aeróbicas e anaeróbicas), Gram-negativas, protozoários, micoplasma, clamídias, rickettsias e espiroquetas.

São micro-organismos sensíveis à tetraciclina: *Actinomyces*; *Chlamidia*; *Mycoplasma sp.*; *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsias* incluindo *Coxiella burnetii* e espiroquetas, incluindo *Borrelia*, *Leptospira* e *Treponema sp.*; **Gram-negativos aeróbicos:** *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*; *Calymmato bacterium granulomatis*, *Campylobacter sp.*, algumas enterobactérias como *Yersinia pestis*, *Ricinella tularensis*, *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pasteurella*, *Pseudomonas mallei* e *Vibrio sp.* **Gram-positivos aeróbicos:** *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos 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 gastrointestinal. 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 sinuais, 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 gastrointestinal, ou por baixa absorção de tetraciclina no intestino. As tetraciclinas também são removidas lentamente por hemodiálise. Diálise peritonial não remove tetraciclinas efetivamente.

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 gengivostomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; no granuloma inguinal causado por *Calymatobacterium 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 *Rickettsia*; 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.*

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

MODOS 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 micro-organismos resistentes.

POSOLOGIA

A dose para o cloridrato de tetraciclina como antibacteriano sistêmico e antiprotzoário 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 estreptomina 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 sífilis 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.

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.

USO EM IDOSOS

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

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 tetraciclina, 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 gastrointestinal das tetraciclina 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Há uma predisposição em adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclina 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 gastrointestinais 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.

SUPERDOSE

Não foram descritos casos de superdose aguda. Não há antídoto específico, porém há indicação de diálise, visto que a droga é bastante dialisável.

ARMAZENAGEM

O cloridrato de tetraciclina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

Reg. no M.S. 1.2568.0171

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratiadonaduzzi.com.br
cac@pratiadonaduzzi.com.br