

Ambra-Sinto* T

tetraciclina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E

APRESENTAÇÕES

Suspensão: frascos de 30 e 60 mL, acondicionados de medida graduada em 2,5 - 5,0 - 7,5 e 10 mL.

USO PEDIÁTRICO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL contém:

tetraciclina 92,4 mg
(correspondente a 100 mg de cloridrato de tetraciclina)

veículo q.s.p. 5 mL
(sacarose, ágar-ágar, cacau, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, benzoato de sódio, vanilina, cloreto de sódio, hexametáfosfato de sódio e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Ação esperada do medicamento:

AMBRA-SINTO*T contém tetraciclina, um antibiótico indicado no tratamento das infecções causadas por germes sensíveis à tetraciclina.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

• **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.

• **Cuidados de administração:** AMBRA-SINTO*T deve ser tomado em jejum ou uma hora antes ou, no mínimo, 2 horas após as refeições ou ingestão de leite ou produtos lácteos. "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

• **Interrupção do tratamento:** para eliminar a infecção completamente, este medicamento deve ser tomado pelo tempo determinado pelo médico. Não interrompa a medicação mesmo se você verificar melhora depois de poucos dias.

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

• **Reações adversas:** informe seu médico

o aparecimento de reações desagradáveis." Podem ocorrer: náuseas, vômitos, diarreia, inflamação da boca ou língua, dor no estômago, coceira nas regiões genitais ou ânus. Algumas pessoas podem ficar mais sensíveis à luz do sol, portanto, não se deve tomar muito sol sem antes conhecer a reação. Se ocorrer reação cutânea, interrompa a medicação e consulte o médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e precauções:**

AMBRA-SINTO*T não deve ser administrado a crianças menores de 8 anos, a menos que seja indicado pelo seu médico, pois pode causar descoloração dos dentes ou outros problemas. Informe seu médico se seu filho tem problemas de fígado ou de rim, se tem ou já teve alergia às tetraciclinas, sensibilidade à luz do sol ou se está tomando outros medicamentos.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Antibiótico, bacteriostático, AMBRA-SINTO*T apresenta largo espectro de ação, atuando eficazmente contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, rickettsias e alguns vírus como os dos grupos da psitacose e linfogranuloma venéreo.

Em especial, quando em concentrações não superiores a 4 mcg/mL os germes são considerados francamente sensíveis à tetraciclina.

A tetraciclina é facilmente absorvida, difundindo-se muito bem por todo o organismo sendo concentrada por atividade hepática na bile e excretada sob a forma biologicamente ativa, pela urina e fezes.

Após a administração oral, a concentração plasmática máxima é alcançada em 2 a 4 horas e podem ser necessários 2 a 3 dias para alcançar as concentrações terapêuticas. A tetraciclina é eliminada inalterada por filtração glomerular.

INDICAÇÃO

Nas infecções por germes sensíveis à tetraciclina.

CONTRAINDICAÇÃO

Hipersensibilidade às tetraciclinas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

"Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes."

A administração de tetraciclina durante a formação e desenvolvimento dos dentes (última metade da gravidez, em recém-nascidos e crianças até 8 anos de idade), pode provocar descoloração irreversível dos dentes e hipoplasia do esmalte. Ocasionalmente, pode-se observar um atraso no desenvolvimento dos ossos longos. Não se deve utilizar tetraciclina em crianças menores de 8 anos de idade, a menos que outros antibióticos estejam contraindicados, não sejam eficazes ou não estejam disponíveis. A tetraciclina deve ser utilizada com cautela nos pacientes que sofram de insuficiência hepática ou renal graves ou naqueles que tenham demonstrado anteriormente reações de fotossensibilidade. Os pacientes devem ser instruídos para evitar a exposição à luz do sol durante o tratamento e descontinuar o tratamento ao primeiro sinal de reação cutânea.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Leite, produtos lácteos, produtos contendo ferro, zinco e os antiácidos que contém bicarbonato, alumínio, cálcio ou magnésio reduzem a absorção intestinal da tetraciclina. Como a tetraciclina pode reduzir o tempo de protrombina, pode ser necessário ajustar as doses de anticoagulantes. O uso combinado de diuréticos com tetraciclina pode resultar em elevação dos níveis sanguíneos da ureia. Pacientes submetidos à anestesia por metoxiflurano poderão desenvolver toxicidade renal se estiverem sob tratamento com tetraciclina.

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais a tolerância é boa. Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, como náuseas e vômitos, de baixa intensidade e que normalmente não requerem a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer: diarreia (devido a infecções ou irritação local), dermatite e reação de hipersensibilidade tal como: fotossensibilidade (vide **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**).

Como com todo antibiótico de largo espectro, em tratamento prolongado, pode ocasionalmente favorecer o aparecimento de superinfecções (glossite, estomatite, proctite, vaginite, enterocolite). As discrasias sanguíneas são raras.

POSOLOGIA

Via oral

Crianças acima de 8 anos: 6,25 a 12,5 mg por quilo de peso corporal a cada 6 horas, ou 12,5 a 25 mg por quilo de peso corporal a cada 12 horas.

SUPERDOSE

Em caso de superdose procurar um médico.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa
CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0273

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

*Marca de Aventis Pharma Ltda.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br