



da pele e pigmentação da pele e membrana mucosa. Pancreatite tem sido relatada raramente.

POSOLOGIA

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

Na acne: inicialmente, 500 mg a 2 g 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 g.

Adequada remissão da lesão pode também ser possível com terapia em dias alternados.

Na brucelose: 500 mg a cada 6 horas, durante 3 semanas, administrado concomitantemente 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: 500 mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Na sífilis: 500 mg 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*: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

Límite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

SUPERDOSAGEM

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

PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis sobre a relação entre a idade e efeito das tetraciclina.

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

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0052

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Embalado por:

Tecnopharma Ind. e Comércio de Embalagens.

Rua Joaquim Severino, 17 - São Paulo - SP



Tetracina®

cloridrato de tetraciclina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa dura: embalagem contendo 100 cápsulas gelatinosas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura contém:

cloridrato de tetraciclina	500 mg
excipiente q.s.p.	1 cápsula
(corante FD&C amarelo 5, dióxido de titânio, gelatina, corante FD&C azul 1 e corante vermelho FD&C 3).	

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** antibacteriano indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis a tetraciclina.
- **Cuidados de armazenamento:** proteger da luz e da umidade. Evite guardar o medicamento em locais muito úmidos como banheiro e próximos a pia da cozinha.
- **Prazo de validade:** 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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

- **Gravidez e lactação:** Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se está amamentando. A tetraciclina não deve ser usada durante o período de gravidez e lactação.

- **Cuidados de administração:** as cápsulas devem ser ingeridas 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 à dose utilizada diariamente. Caso esqueça de tomar 1 dose de tetraciclina, administre-a imediatamente porque servirá para manter níveis constantes da droga no sangue. Mas, se a administração da dose esquecida estiver muito próxima da dose regular seguinte, deve-se tomar somente a dose regular, não dobrar as doses.

- **Interrupção do tratamento:** como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar a tetraciclina durante o tempo prescrito pelo médico, mesmo que tenham desaparecido os sintomas e sinais de 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 micro-organismos resistentes ao antibiótico.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

A 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** vide item Interações Medicamentosas.
- **Contraindicações e Precauções:** não deve ser administrada a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclina, a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

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

BK03065



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

Os anticoncepcionais orais que contêm 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 TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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 ação do RNA-t (RNA transportador) ao RNA-m (RNA mensageiro) do complexo ribossômico 30S desses micro-organismos.

O espectro de ação do cloridrato de tetraciclina abrange micro-organismos Gram-positivos (aeróbicos e anaeróbicos), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, riquétsias e espiroquetas.

Micro-organismos comumente sensíveis à tetraciclina incluem *Actinomycetes*; *Chlamydia*; *Mycoplasma sp.*; *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsias* incluindo *Coxiella burnetii* 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 anaeróbicos incluem *Bacteroides*, *Fusobacterium* e *Clostridium sp.*. Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Farmacocinética

Aproximadamente 75% da dose oral de tetraciclina são absorvidos 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 fluidos 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 500 mg 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 4 mcg/mL nos micro-organismos 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.

As tetraciclinas são removidas lentamente por hemodíalise. Diálise peritoneal não remove tetraciclinas efetivamente.

INDICAÇÕES

Tratamento de:

- acne vulgaris: como adjuvante de tratamento;
- actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii*;
- antrax causada por *Bacillus anthracis*;
- infecções do trato geniturinário causadas por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*;
- gengivostomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*;
- granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*;
- linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*;
- otite média, faringite, pneumonia e sinusite causada por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*;
- tifo causado por *Rickettsia*;
- sífilis causada por *Treponema pallidum*;
- infecção bacteriana do aparelho urinário causada por *Escherichia coli* e *Klebsiella sp.*;

- infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*;
- amebiose extra intestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com metronidazol;
- enterocolites causadas por *Shigella sp.*

CONTRAINDICAÇÕES

Nos indivíduos hipersensíveis a tetraciclina. É também contraindicado durante a gravidez e amamentação.

PRECAUÇÕES

O uso de antibióticos pode provocar o aparecimento de organismos não sensíveis, devendo o paciente ficar sob observação constante e no caso de aparecimento de nova infecção, medidas apropriadas deverão ser tomadas pelo médico.

As tetraciclinas se depositam nos dentes em formação, causando descoloração dos dentes 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 seu crescimento ósseo.

As tetraciclinas sistêmicas podem contribuir para o desenvolvimento de candidíases orais.

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

• Gravidez e Lactação

As tetraciclinas atravessam a barreira placentária, e não se recomenda seu uso durante a segunda metade da gravidez, pois causam descoloração permanente dos dentes, hipoplasia do esmalte e inibição do crescimento ósseo do feto. Não se recomenda seu uso durante o período de lactação devido às reações adversas que poderão produzir no lactente por se excretarem no leite materno.

• 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 de tetraciclina produz:

- diminuição da absorção da colestiramina;
- diminuição da eficácia dos contraceptivos hormonais orais;
- inibição parcial do efeito anticoagulante 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 função renal comprometida apresentam uma pré-disposição de adquirir hepatotoxicidade induzida pelo uso de tetraciclinas. No entanto, a hepatotoxicidade também pode ocorrer em pacientes sem essa pré-disposição. 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 gastrointestinais como náuseas, vômitos e diarreias são comuns, especialmente com altas doses, acompanhadas ou não de dor e queimação epigástrica. Pode ainda ocorrer: candidíase oral, vulvovaginite e prurido anal, escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade

