

Tetraclin®

cloridrato de tetraciclina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 250mg

Embalagem contendo 100 cápsulas.

Cápsula 500mg

Embalagem contendo 100 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 250mg contém:

cloridrato de tetraciclina.....250mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, crospovidona e talco.

Cada cápsula de 500mg contém:

cloridrato de tetraciclina.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, crospovidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Tetraclin® está indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à tetraciclina.

Indicações do medicamento: Este medicamento é usado no tratamento de: *Acne vulgaris* - como adjuvante de tratamento; actinomicoses causadas por *Actinomyces israelii*; antrax causada por *Bacillus anthracis*; infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; gengivostomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; granuloma inguinal causada por *Calymmatobacterium granulomatis*; linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*; otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*; tifo causada por *Rickettsias*; sífilis causada por *Treponema pallidum*; infecção bacteriana do aparelho urinário causada por *Escherichia coli*; infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; amebíase extra intestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com metronidazol e enterocolites causadas por *Shigella sp.*

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: TETRACLIN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PESSOAS COM HIPERSENSIBILIDADE ÀS TETRACICLINAS, A MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO OU

DURANTE A GRAVIDEZ.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO: COMO OCORRE COM TODO TRATAMENTO COM ANTIBIÓTICOS, É IMPORTANTE UTILIZAR TETRACLIN® DURANTE O TEMPO PRESCRITO PELO MÉDICO, MESMO QUE TENHA DESAPARECIDO OS SINTOMAS E SINAIS DE INFECÇÃO. CONSTITUI ERRO GRAVE INTERRÓMPER A TOMADA DO MEDICAMENTO TÃO LOGO DESAPAREÇAM OS SINTOMAS, POIS ISSO NÃO SIGNIFICA CÚRA DA INFECÇÃO E PODE CONTRIBUIR PARA O APARECIMENTO DE MICRORGANISMOS RESISTENTES AO ANTIBIÓTICO.

DEVE-SE EVITAR A EXPOSIÇÃO EXCESSIVA AO SOL DURANTE O TRATAMENTO COM TETRACLIN®, POIS PODE HAVER FOTOSSENSIBILIZAÇÃO DA PELE.

Interações medicamentosas: Os anticoncepcionais orais que contém estrogénos podem não ser tão eficazes se tomados simultaneamente com tetraciclina. Poderá ocorrer gravidez indesejável. Enquanto durar o tratamento com tetraciclina, utilizar um outro método diferente ou adicional de controle de natalidade.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso do produto é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 8 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu 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.

Modo de uso: Tetraclin® deve ser ingerido com água. Não ingerir com 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, suplemento de ferro, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio, 1 a 3 horas antes do uso de tetraciclina oral.

Aspecto físico:

Cápsula 250mg: Cápsula de cor amarela.

Cápsula 500mg: Cápsula de cor amarela e preta.

Características Organolépticas: As cápsulas de Tetraclin® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas.

Posologia:

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

Na acne: Inicialmente, 500mg a 2g 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 1g.

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

Na brucelose: 500mg a cada 6 horas, durante 3 semanas, administrado concomitante com 1g de estreptomina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia: 500mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

Na sífilis: 500mg a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias (sífilis tardia).

Indica-se na sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contraindicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis*: 500mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

Limite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Devem ser rigorosamente obedecidas as recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente. Caso esqueça de tomar uma dose de Tetraclin®, administre-a imediatamente porque servirá para manter níveis constantes da droga no sangue. Mas, se a administração da dose esquecida estiver muito próxima a dose regular seguinte, deve-se tomar somente a dose regular; não dobrar as doses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: TETRACLIN® 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.

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

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: 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-t (RNA transportador) ao RNA-m (RNA-mensageiro) do complexo ribossômico 30S desses microrganismos.

O espectro de ação do cloridrato de tetraciclina abrange microrganismos Gram-positivos (aeróbios e anaeróbios), Gram-negativos, protozoários, micoplasma, clamídias, riquetsias e espiroquetas.

Microrganismos comumente sensíveis à tetraciclina incluem *Actinomices*; *Chlamydia*; *Mycoplasma sp.*; *Ureaplasma urealyticum*, *Riquetsias* incluindo *Coxiella burnetii* e espiroquetas, incluindo *Borrelia*, *Leptospira* e *Treponema sp.* Gram-negativos aeróbios 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 aeróbios incluem *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, vários estafilococos e estreptococos. Organismos anaeróbios incluem Bacteroides, *Fusobacterium* e *Clostridium sp.* Alguns protozoários também são sensíveis, incluindo o *Plasmodium falciparum*.

Propriedades Farmacocinéticas: Aproximadamente 75% da dose oral de Tetracilin® é absorvida 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_{max}) após dose única oral de 500mg 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 4µg/mL nos microrganismos suscetíveis ao cloridrato de tetraciclina. A duração de 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.

Tetraciclina são removidas lentamente por hemodiálise; diálise peritoneal não remove tetraciclina efetivamente.

Indicações: Este medicamento é usado no tratamento de: *Acne vulgaris* - como adjuvante de tratamento; actinomicose causadas por *Actinomyces israelii*; antrax causada por *Bacillus anthracis*; infecção geniturinária causada por *N. gonorrhoeae* e por *Chlamydia trachomatis*; gengivoestomatite causada por *Fusobacterium fusiformis*; granuloma inguinal causada por *Calymmatobacterium granulomatis*; linfogranuloma venéreo por *Chlamydia sp.*; otite média, faringite, pneumonia e sinusite causadas por *H. influenzae* e *Klebsiella sp.*; tifo causada por *Rickettsias*; sífilis causada por *Treponema pallidum*; infecção bacteriana do aparelho urinário causada por *Escherichia coli*; infecção retal menor causada por *Chlamydia trachomatis*; amebíase

extra intestinal causada por *Entamoeba histolytica*, usado junto com metronidazol e enterocolites causadas por *Shigella sp.*.

CONTRAINDICAÇÕES: TETRACLIN® NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PESSOAS COM HIPERSENSIBILIDADE ÀS TETRACICLINAS. É TAMBÉM CONTRAINDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Tetracilin® deve ser ingerido com água. Não ingerir com 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, suplemento de ferro, laxantes contendo magnésio, bicarbonato de sódio, 1 a 3 horas antes do uso de tetraciclina oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

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

Na acne: Inicialmente, 500mg a 2g 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 1g.

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

Na brucelose: 500mg a cada 6 horas, durante 3 semanas, administrado concomitante com 1g de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia: 500mg a cada 6 horas, durante 5 dias.

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

Limite máximo de ingestão diária: 4 gramas.

ADVERTÊNCIAS: AS TETRACICLINAS SE DEPOSITAM NOS DENTES EM FORMAÇÃO, CAUSANDO DESCOLORAÇÃO DO DENTE E HIPOPLASIA DO ESMALTE. ELAS TAMBÉM SÃO DEPOSITADAS NOS OSSOS E UNHAS ONDE FORMAM UM COMPLEXO ESTÁVEL COM O ION

CÁLCIO. PORTANTO, NÃO DEVEM SER ADMINISTRADAS A CRIANÇAS MENORES DE 8 ANOS DE IDADE, PORQUE AFETA SEU CRESCIMENTO ÓSSEO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As tetraciclina atravessam a barreira placentária; portanto, seu uso não é recomendado durante a segunda metade da gestação. As tetraciclina podem causar descoloração e hipoplasia do esmalte do dente e inibição do crescimento linear do esqueleto do feto. As tetraciclina são encontradas no leite materno; portanto, seu uso não é recomendado durante a lactação devido a possibilidade de causarem descoloração do dente, hipoplasia do esmalte, inibição do crescimento linear do esqueleto, reações fotossensíveis e afta oral e vaginal em bebês. Com o uso inadequado das tetraciclina pode ocorrer resistência aos microrganismos sensíveis. Deve-se evitar a exposição excessiva ao sol durante o tratamento com Tetracilin®, pois pode haver fotossensibilização da pele.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Não há informação disponível sobre a relação entre idade e efeito das tetraciclina.

Interações medicamentosas: A administração de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de colina ou magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, concomitantemente com tetraciclina, pode provocar a formação de complexos estáveis não absorvíveis. A ingestão concomitante com bicarbonato de sódio pode resultar em absorção diminuída das tetraciclina devido a elevação do pH gástrico.

A administração concomitante com Tetracilin® produz: diminuição da absorção da colestiramina; diminuição da eficácia dos contraceptivos hormonais orais; inibição parcial do efeito coagulante 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 tetraciclina. 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 A MEDICAMENTOS: GESTANTES, PACIENTES QUE RECEBEREM ALTAS DOSES DE TETRACICLINA POR VIA INTRAVENOSA, E PACIENTES COM A FUNÇÃO RENAL COMPROMETIDA APRESENTAM UMA PREDISPOSIÇÃO DE ADQUIRIR HEPATOTOXICIDADE INDUZIDA PELO USO DE TETRACICLINAS. NO ENTANTO, A HEPATOTOXICIDADE TAMBÉM PODE OCORRER

EM PACIENTES SEM ESSA PREDISPOSIÇÃO. 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, ACOMPANHADOS OU NÃO DE DOR E QUEIMAÇÃO EPIGÁSTRICA. PODE AINDA OCORRER: CANDIDÍASE ORAL, VULVOVAGINITE E PRURIDO ANAL, ESCURECIMENTO OU DESCOLORAÇÃO DA LÍNGUA; COLITE PSEUDOMEMBRANOSA, FOTOSSENSIBILIDADE DA PELE E PIGMENTAÇÃO DA PELE E MEMBRANA MUCOSA. PANCREATITE TEM SIDO RELATADA RARAMENTE.

Alterações em exames laboratoriais: As tetraciclina 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 tetraciclina.

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

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0010

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

