CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE TETRACICLINA 1 %
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	1g/100g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	SUNWAYS (INDIA) PVT. LTD, Mumbai, India.
Fabricante, país:	SUNWAYS (INDIA) PVT. LTD, Mumbai, India.
Número de Registro Sanitario:	036-21D2
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2021.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clorhidrato de tetraciclina	1,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones oculares superficiales del ojo causadas por bacterias, blefaritis, conjuntivitis, queratitis.

El uso concomitante con agentes antinfecciosos subconjuntivales puede estar indicado en infecciones intraoculares o úlcera corneal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las tetraciclinas y/o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solamente para uso oftálmico y según indicación médica.

Debe evitarse el uso frecuente o prolongado debido a la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. El uso prolongado de antibióticos puede favorecer el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

No usar en membranas mucosas o en la piel herida o irritada.

Mantener alejado del alcance de los niños.

El contenido debe desecharse después de 4 semanas de haber abierto el tubo.

Efectos adversos:

La tetraciclina tópica generalmente es muy bien tolerada, con efectos adversos locales de ardor e irritación transitorios poco comunes.

Raramente se han reportado dermatitis, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño.

Posología y modo de administración:

Aplicar 1 cm del ungüento en el saco conjuntival inferior del ojo(s) afectado de 2 a veces al día y a la hora de dormir, o según indicación médica.

Vía de administración: Oftálmica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los corticosteroides en combinación con las tetraciclinas pueden enmascarar los signos clínicos de la infección bacteriana o suprimir las reacciones de hipersensibilidad.

La administración simultánea de tetraciclina y un antibiótico bactericida puede generar antagonismo entre los mismos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Considerando que su uso sistémico puede ocasionar retardo en el crecimiento óseo del feto, el uso de la tetraciclina durante el embarazo y la lactancia debe ser a criterio médico cuando sea estrictamente necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosificación puede favorecer la aparición de efectos secundarios. En este caso, se recomienda lavado de los ojos con agua tibia estéril.

Si se ingiere accidentalmente, inducir el vómito y acudir al médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC**:** S01AA02

Grupo Farmacoterapéutico**:** Oftalmológicos, Antinfecciosos, Antibióticos.

La tetraciclina posee una acción predominantemente bacteriostática, inhibe el crecimiento de Bacillus anthracis, Chlamydia trachomatis, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Moraxella y Neisseria gonorrhoeae. La tetraciclina inhibe la síntesis de proteínas en microorganismos susceptibles principalmente enlazándose a la subunidad 30S ribosomal, con lo cual inhibe el enlace del aminoacil-RNA de transferencia a los ribosomas. Esto previene la adición de aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento. Hay evidencia de que la tetraciclina puede alterar la membrana citoplasmática de los organismos susceptibles, permitiendo la salida de nucleótidos y de otros componentes de la célula.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El fármaco se absorbe sólo en pequeñas cantidades, se distribuye a todos los fluidos, tiende a localizarse en hígado, bazo, huesos y dientes. Se elimina sin cambios vía renal por filtración glomerular y vía fecal sin cambios por secreción biliar.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2021.