

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TETRACICLINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC\AL con 12 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIERREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-111-J01
Fecha de Inscripción:	27 de mayo de 2016.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de tetraciclina	250,0 mg
Lactosa monohidratada	92,968mg
Amarillo No. 5 lake (tartrazina)	0,456 mg
Metilparabeno	0,051 mg
Propilparabeno	0,005 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del Acné vulgaris.

Tratamiento de la actinomicosis causada por *Actinomyces israelii*.

Tratamiento del carbunco causado por *Bacillus anthracis*.

Tratamiento de la bronquitis.

Tratamiento de la Brucelosis.

Tratamiento de la conjuntivitis de inclusión.

Tratamiento de las infecciones del tracto genitourinario (incluyendo la epidídimo-orquitis aguda) causadas por *N.gonorrhoeae*.

Tratamiento de la gingivostomatitis ulcerosa necrotizante (infección de Vincent) causada por *Fusobacterium*.

Tratamiento del granuloma inguinal causado por *Calymmatobacterium granulomatis*.

Tratamiento del linfogranuloma venéreo causado por especies de *Chlamydia*.

Tratamiento de portadores asintomáticos de meningococos, para eliminar a la *Neisseria meningitidis* de la nasofaringe.

En el tratamiento de la faringitis, neumonía, otitis media aguda y sinusitis causadas por *H. Influenzae* y especies de *Klebsiella*.

Tratamiento de la Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*.

Tratamiento de la fiebre Q. Tratamiento de la Rickettsiosis pustulosa. Tratamiento de la fiebre maculosa de las montañas rocosas.

Infecciones tifoideas (incluyendo fiebre e infecciones tifoideas causadas por Rickettsias). Tratamiento de la fiebre recurrente causada por *Borrelia recurrentis*.

Tratamiento de las infecciones cutáneas y de tejidos blandos, causados por *Staphylococcus aureus*.

Tratamiento de la sífilis causada por *Treponema pallidum*.

Tratamiento del tracoma.

Tratamiento de la uretritis no gonocócica causada por *Chlamydia*.

Infecciones del tracto urinario causadas por organismos sensibles, incluyendo *Escherichia coli* y especies de *Klebsiella*.

Tratamiento del Pian por *T. Pertenue*.

Tratamiento de las infecciones rectales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Tratamiento artritis gonocócica.

Tratamiento del Bejel.

Tratamiento de las infecciones biliares.

Tratamiento de las infecciones en las quemaduras.

Tratamiento de la enterocolitis por *Shigella*.

Tratamiento de la Pinta.

Tratamiento de la Peste.

Tratamiento de la neumonía por micoplasma.

Tratamiento de la septicemia bacteriana.

Tratamiento de la Turalemia.

Tratamiento de las infecciones por *Clamydias*.

Tratamiento de la gonorrea.

Tratamiento de la malaria.

Profilaxis de la meningitis meningocócica.

Tratamiento de las infecciones bacterianas menores de la piel.

tetraciclina también está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por *Mycobacterium marinum*, *Mycoplasma pneumoniae* (agente Eaton, PPLO), *Yersinia pestis* (*Pasteurella pestis*), *Francisella tularensis* (*Pasteurella tularensis*), *Bartonella bacilliformis*, especies de *Bacteroides*, *Vibrio cholerae* (*V. Comma*), *Campylobacter fetus* (*V. Fetus*), *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes* (*Aerobacter aerogenes*), especies de *Shigella*, especies de *Acinetobacter* (*Mima-Herellea*), streptococo, *streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*), *Neisseria*, *gonorrhoeae*, *N.meningitidis*, *Listeria monocytogenes*, especies de *Clostridium* y especies de *Actinomyces*.

Contraindicaciones:

Las tetraciclinas están contraindicadas en personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de ellas.

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencias hepáticas, estados hemorrágicos, albuminuria, hematuria y gastritis, pacientes con esteatosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, pancreatitis aguda.

Embarazo. Lactancia materna.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Sensibilidad cruzada: Los pacientes hipersensibles a una tetraciclina pueden ser hipersensibles a otras tetraciclinas.

Los pacientes sensibles a la lidocaína, procaína o a otros anestésicos locales tipo -caína- pueden ser también hipersensibles al componente de lidocaína de la oxitetraciclina al componente de procaína del clorhidrato de tetraciclina.

Embarazo, lactantes y en niños menores de 8 años: las tetraciclinas pueden causar decoloración permanente de los dientes, hipoplasia del esmalte y disminución del índice de crecimiento lineal óseo. Por tanto, no se recomienda su uso a menos que otros antibacterianos sean ineficaces o estén contraindicados. Para eliminar las manchas en los dientes puede ser necesario blanquearlos o hacer una restauración estética.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetil salicílico.

La leche, antiácidos, sales de hierro, calcio y magnesio disminuyen la absorción de la tetraciclina en el tubo digestivo, por lo que no debe ingerirse conjuntamente con ellos.

Los alimentos en general reducen la absorción de la tetraciclina, por lo que debe ingerirse 1 ó 2 horas antes o después de ingerir cualquier alimento.

Las tetraciclinas sistémicas también pueden contribuir al desarrollo de candidiasis oral.

Con la tetraciclina se pueden observar (reacciones de fotosensibilidad por lo que no se recomienda una exposición prolongada al sol) ante el riesgo de que puedan producirse manifestaciones de fotosensibilidad.

No se recomienda la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias peligrosas durante el tratamiento. Debe suspenderse el tratamiento, requiriendo atención clínica, en el caso de que se observe decoloración permanente de dientes, así como cuando persisten o sean graves los siguientes efectos: calambres abdominales, oscurecimiento o decoloración de la lengua, fotodermatitis, prurito genitourinario, estomatitis, náuseas y/o vómitos.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes a las tetraciclinas son de tipo digestivos especialmente anorexia, náuseas, vómitos y diarreas.

Menos frecuentes son las alteraciones dermatológicas manifestadas por fotodermatitis y onicolisis.

Aún más raras son las alteraciones genitourinarias, con incremento en los valores de nitrógeno ureico en sangre y de creatinina sérica.

Como sucede con todos los antibióticos un aumento de la proliferación de microorganismos resistentes podrá causar glositis, estomatitis, vaginitis, o enterocolitis asociada a antibióticos

Raramente ocurre presión intracraneal aumentada con fontanelas abultadas en niños, la misma desaparece rápidamente al cesar el tratamiento.

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, edema angioneurótico, anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis, y exacerbación del lupus eritematoso sistémico. Han sido reportadas anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, y eosinofilia.

Cuando se administran durante periodo largo, las tetraciclinas han sido reportadas como causantes de decoloración microscópico café-negro de la glándula tiroidea.

Ocurrencia de anormalidades de la función tiroidea.

Se han reportado disfgia, lesiones de la región anogenital, rash maculopapular y eritematoso, dermatitis exfoliativa y fotosensibilidad de la piel. Puede haber hipertensión intracraneana en adultos.

El empleo de tetraciclinas durante el desarrollo dentario (en la segunda mitad del embarazo; en la infancia y niñez hasta la edad de 8 años) puede causar decoloración permanente de los dientes, los cuales pueden adquirir una tonalidad amarilla, grisácea o café. Por ello, estos fármacos no deberán utilizarse en estas etapas del desarrollo a menos que otros fármacos no sean efectivos o estén contraindicados. Las tetraciclinas forman un complejo estable con el calcio en cualquier tejido formador de hueso y ello podría interferir con el crecimiento óseo.

Posología y modo de administración:

Adultos, oral:

Dosis usual 250 –500 mg cada 6 horas; 500 – 1000 mg cada 12 horas. Dosis máxima, 4g al día.

Acné inflamatorio: 500 – 1000 mg cada 6 horas, durante 1 – 2 semanas (o hasta mejoría clínica evidente), después 125 – 250 mg cada 12 horas durante periodos variables que pueden alcanzar varios meses.

Actinomicosis: 500 mg cada 6 horas, durante 12 – 18 meses (tras un tratamiento de bencilpenicilina, durante (3- 4 semanas).

Brucelosis: 500 mg cada 6 horas, durante 2 a 4 semanas. Puede asociarse el empleo de estreptomycin (i.m.) con dosis de 1 g cada 12 horas durante la primera semana y de 1 g cada 24 horas, la segunda.

Chancro: 500 mg cada 6 horas, durante 2 – 4 semanas.

Cólera: 500 mg cada 6 horas, 2 – 3 días.

Gonorrrea: 500 mg cada 6 horas, durante una semana.

Granuloma inguinal: 500 mg cada 6 horas durante 2 – 4 semanas.

Infecciones endocervicales, uretrales o rectales por *C. Trachomatis*. *Mycoplasma* o *Ureaplasma*: 500 mg cada 6 horas, durante una semana.

Linfogranuloma venéreo: 500 mg cada 6 horas, durante 2 semanas, pudiendo precisarse hasta tres ciclos de tratamiento.

Meloidosis: 500 – 750 mg cada 6 horas, durante 1 a 3 meses (hasta 12 en casos graves, asociando el uso al cloranfenicol).

Peste: 500 – 1000 mg cada 6 horas, durante 10 días.

Pneumonia atípica: 500 mg cada 6 horas, durante 1 – 3 semanas.

Psitacosis: 500 – 750 mg cada 6 horas, durante 1 – 2 semanas.

Sífilis: 500 mg cada 6 horas, durante 2 semanas (en casos con más de un año de enfermedad o de duración desconocida, la duración del tratamiento es de un mes).

Niño mayor de 8 años, oral:

Dosis usual: 6,25 – 12,5 mg por kg de peso corporal cada 6 horas; 12,5 –25 mg por Kg de peso corporal cada 12 horas. Dosis máxima, 2 g al día.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosis.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Agonistas retinoides (isotretinoína).

Antiácidos (algedrato, calcio, fosfato, bicarbonato de sodio).

Anticoagulantes (warfarina).

Anticonceptivos orales que contengan estrógenos.

Antidiabéticos (insulina, glinidina, tolbutamida).

Cimetidina. Digoxina. Diuréticos tiazídicos. Ergotamina. Metotrexato. Metoxiflunaro. Penicilinas (bencilpenicilina).

Resinas de intercambio iónico (colestipol).

Sales de hierro (fumarato, gluconato, succinato, sulfato ferroso).

Sales de litio (carbonato de litio).

Sales de magnesio (Sulfato de magnesio).

Sales de Zinc (sulfato de zinc).

Teofilina.

Alimentos no se recomienda la administración conjunta con leche.

Laxantes que contengan magnesio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado.

Lactancia:

Debe evitarse su uso, sólo si es necesario.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se recomienda la conducción de vehículos o el manejo de maquinarias peligrosas durante el tratamiento.

Sobredosis:

En caso de sobredosis con este producto, pueden aparecer síntomas digestivos de intolerancia (náuseas, vómitos). No se conoce ningún antídoto específico. El lavado gástrico más la administración oral de leche o antiácidos pueden reducir su absorción. Con el uso de tetraciclinas en adultos ha sido relacionado el pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna). Las manifestaciones clínicas usuales son cefalea, visión borrosa. Han sido reportadas fontanelas abultadas con el uso de tetraciclinas en niños. Ambas alteraciones generalmente se resuelven pronto después de la discontinuación de la tetraciclina, aunque existe la posibilidad de secuelas permanentes.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01AA08

Grupo farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Tetraciclinas.

Mecanismo de Acción: Antibacteriano (Sistémico); Antiprotozoario: Las tetraciclinas son bacteriostáticos de amplio espectro y actúan por inhibición de la síntesis de proteínas, bloqueando la unión de ARNt aminoácidos (ARN de transferencia) al complejo ribosómico de ARNm (ARN mensajero). La unión reversible se produce principalmente en la subunidad ribosómica 30 S de los órganos sensibles. No se inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. Presenta amplio espectro antibacteriano, incluyendo especies Gram-positivas y Gram-negativas, aeróbicos y anaeróbicos, espiroquetas, micoplasmas, clamidias, rickettsias y algunos grandes virus. Los medicamentos del grupo tetraciclina tienen espectro antibacteriano muy similar y presentan resistencia cruzada entre ellos. Además, los bacilos gramnegativos resistentes a las tetraciclinas pueden también presentar resistencia cruzada al cloranfenicol. Los microorganismos pueden ser considerados sensibles si la Concentración Inhibitoria Mínima (C.I.M.) no es mayor de 4 mcg/mL, e intermedia si la CIM es de 4 a 12,5 mcg/mL.

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

Absorción: La Tetraciclina presenta una biodisponibilidad oral del 77 %.

Alcanza sus niveles plasmáticos máximos al cabo de 2,5 horas. Los alimentos especialmente derivados lácteos reducen en un 50 % su absorción oral. Es mayor su absorción si se ingiere en ayunas.

Unión a proteínas plasmáticas: Se liga aproximadamente en un 65 % a proteínas plasmáticas.

Distribución: Todas las tetraciclinas se distribuyen con facilidad en la mayoría de los líquidos del organismo, incluyendo bilis, leche materna y en líquido sinovial, pleural, y ascítico. Las concentraciones en líquido cefalorraquídeo (LCR) varían y pueden alcanzar del 10 al 25 % de las concentraciones plasmáticas después de la administración parenteral. Las concentraciones en líquido crevicular gingival pueden ser de 3 a 7 veces mayores que las concentraciones séricas. Las tetraciclinas tienden a localizarse en el hueso, hígado, bazo y dientes. Difunde a través de las barreras placentarias y mamarias.

Vida Media: Vida Media Normal: 6 – 1 horas

Anúrico: 57 – 108 horas

Tiempo hasta la concentración sérica máxima: Tetraciclina: De 2 a 4 horas. (oral). Pueden necesitarse de 2 a 3 días para alcanzar concentraciones terapéuticas de Tetraciclina.

Metabolismo: Se metaboliza menos del 10% de la dosis, eliminándose fundamentalmente con la orina, un 60% en forma inalterada.

Eliminación: Renal: Inalterado por filtración glomerular (60 %)

Fecal: inalterado, por secreción biliar, secreción gastrointestinal o escasa absorción (40 %)

También se excretan en la leche materna.

En Diálisis: La tetraciclina se elimina por diálisis en cantidades significativas.

Vías de excreción primaria: Renal/biliar.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2022.