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:	1 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ROTIFARMA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.L., Madrid, España.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	GALENTIC PHARMA (INDIA) PVT., LTD., Mumbai, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-23-023-S01
Fecha de Inscripción:	6 de abril de 2023
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Clorhidrato de tetraciclina estéril	1,00 g
Parafina blanca suave (petrolato blanco)	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:
Infecciones oculares superficiales del ojo causadas por bacterias, blefaritis, conjuntivitis, queratitis.
El uso concomitante con agentes antiinfecciosos 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:
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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:
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 indeseables:
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.
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.
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: S01AA09:
Grupo farmacoterapéutico**:** Órgano de los sentidos. Oftalmológicos. Antinfeccioso. 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: 6 de abril de 2023.