

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | CLORHIDRATO DE TETRACICLINA |
| Forma farmacéutica: | Ungüento oftálmico |
| Fortaleza: | 0,01 |
| Presentación: | Estuche por 1 tubo de AL con 5 g. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid, España. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | CENTURION HEALTH CARE, PVT, LTD., Gujarat, India. Producto terminado |
| Número de Registro Sanitario: | 019-23D2 |
| Fecha de Inscripción: | 19 de junio de 2023. |
| Composición: | |
| Cada 100 g contiene: | |
| Clorhidrato de tetraciclina estéril | 1,0 g |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz. |
| Indicaciones terapéuticas: | Infecciones oculares superficiales del ojo causadas por bacterias, blefaritis, conjuntivitis, queratitis. El uso concomitante con agentes antinfeciosos 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. |

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con esta pomada oftálmica.

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 unguento 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.

Uso en pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes de pediátricos. Sin embargo, no es necesario ajustar las dosis en este grupo de pacientes.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

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:

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Como con cualquier pomada oftálmica, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.

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. Antifeccioso.: 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: 19 de junio 2023