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
Forma farmacéutica:	Ungüento oftálmico
Fortaleza:	1 g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 5 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTURION HEALH CARE PVT., LTD., Gujarat, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CURIS LIFESCIENCES LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-26-028-801
Fecha de Inscripción:	26 de mayo 2026
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.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones oculares superficiales causadas por bacterias, incluyendo blefaritis, conjuntivitis y queratitis. Puede utilizarse en combinación con agentes antimicrobianos subconjuntivales en casos de infecciones intraoculares o úlceras corneales.

Contraindicaciones:

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

Precauciones: Ver Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso exclusivo oftálmico y bajo indicación médica.
Se debe evitar el uso frecuente o prolongado debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
El uso prolongado de antibióticos puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos.
No aplicar en membranas mucosas ni en piel herida o irritada.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Descarte: El contenido debe desecharse después de 4 semanas de haber abierto el tubo.

Efectos indeseables:

La tetraciclina oftálmica es generalmente bien tolerada. Ocasionalmente pueden presentarse ardor o irritación transitoria. En casos raros, se han reportado dermatitis, lagrimeo y sensación de cuerpo extraño

Posología y modo de administración:

Aplicar aproximadamente 1 cm de ungüento en el saco conjuntival inferior del ojo(s) afectado, 2 veces al día y antes de dormir, o según indicación médica.
Vía de administración**:** Oftálmica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La combinación de corticosteroides con tetraciclinas puede enmascarar signos clínicos de infección bacteriana o suprimir reacciones de hipersensibilidad.
La administración simultánea de tetraciclinas con antibióticos bactericidas puede generar antagonismo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Dado que el uso sistémico de tetraciclinas puede afectar el crecimiento óseo fetal, su empleo durante el embarazo y la lactancia debe ser estrictamente indicado por un médico, en caso de ser imprescindible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

En caso de sobredosificación:
Oftálmica**:** Lavar los ojos con abundante agua tibia estéril.
Ingestión accidental**:** Inducir el vómito y acudir inmediatamente al médico

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01AA09,

Grupo farmacoterapéutico: S: Órganos de los sentidos, S01: Oftalmológicos, S01A: Antiinfecciosos, S01AA: Antibióticos.
La tetraciclina es un antibiótico bacteriostático que inhibe la síntesis proteica en microorganismos susceptibles al unirse a la subunidad ribosomal 30S, evitando la incorporación de aminoácidos en la cadena peptídica en crecimiento. También puede alterar la membrana citoplasmática, provocando la pérdida de nucleótidos y otros componentes celulares.
Es eficaz contra Bacillus anthracis, Chlamydia trachomatis, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Moraxella y Neisseria gonorrhoeae

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

Absorción: Se absorbe solo en pequeñas cantidades a nivel ocular.
Distribución: Se distribuye en fluidos corporales y tiende a localizarse en hígado, bazo, huesos y dientes.
Eliminación: Se excreta sin cambios por vía renal (filtración glomerular) y fecal (secreción biliar).

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 26 de mayo de 2026