

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | COLORHIDRATO DE TETRACICLINA 250 mg - |
| Forma farmacéutica: | Comprimido recubierto |
| Fortaleza: | 250 mg |
| Presentación: | Estuche por 3 blísteres de PVC-UV//AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | SAVANT PHARM S.A, CORDOBA, ARGENTINA. |
| Fabricante, país: | SAVANT PHARM S.A, CORDOBA, ARGENTINA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-202-J01 |
| Fecha de Inscripción: | 3 de noviembre de 2016 |
| Composición: | |
| Cada comprimido recubierto contiene: | |
| clorhidrato de tetraciclina | 250,0 mg |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. |

Indicaciones terapéuticas:

Brucella spp. Para el tratamiento de la brucelosis debe utilizarse asociado con estreptomycinina o rifampicina.

Pasteurellas, clamidias, micoplasmas, rickettsias y gonococos.

Haemophilus influenzae: en infecciones respiratorias, aunque no es droga de primera elección.

Se recomienda realizar cultivos y pruebas de susceptibilidad debido a que muchas cepas de los diversos grupos de microorganismos han demostrado resistencia a las tetraciclinas.

Treponemas, vibrión colérico en sus manifestaciones: sistemáticas, respiratorias y genitourinarias.

En los casos de sífilis y gonorrea las tetraciclinas pueden indicarse solo cuando existe una hipersensibilidad a los betalactámicos.

Las tetraciclinas están indicadas para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos grandes negativos y grandes positivos siempre que las pruebas bacteriológicas indiquen apropiada susceptibilidad a la droga. Indicación particular: Acné

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a los antibióticos de la familia de la tetraciclinas y a cualquiera de los componentes de fórmula.

Debe evitarse el empleo de la tetraciclina en niños menores de 8 años por producir coloración permanente en el esmalte dentario.

La relación riesgo-beneficio deberá evaluarse en presencia de diabetes insípida, disfunción hepática y disfunción renal.

La asociación de tetraciclinas con anti vitaminas k deben ser especialmente vigilada por medico debido a los riesgos de potenciación.

Embarazo.

Lactancia.

Lupus eritematoso.

Precauciones:

Pacientes con miastenia gravis.

Pacientes con Porfiria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso de drogas de la familia de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, infancia y niñez hasta los 8 años) pueden causar una decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).

Esta reacción adversa es más común durante el tratamiento prolongado, pero se ha observado también en repeticiones de tratamientos cortos. También ha sido reportado hipoplasia del esmalte dentario.

Las drogas de la familia de las tetraciclinas, por lo tanto, no deben utilizarse en estos casos a menos que las otras drogas posibles de ser usadas, no seas efectivas, o estén contraindicadas.

Tetraciclina debe administrarse con precaución en caso de insuficiencia renal y/o hepática.

Debido a riesgos de fotosensibilización, se aconseja evitar toda exposición al sol directo o a las radiaciones ultravioletas, mientras dura el tratamiento; el que deberá interrumpirse en caso de aparición de manifestaciones cutáneas del tipo eritematoso.

La utilización de la tetraciclina puede producir una acidosis tubular renal reversible. Si existe daño renal, hasta una dosis oral o parenteral puede conducir a una acumulación sistemática excesiva de la droga y posible toxicidad hepática.

En esos casos se recomienda usar dosis menores de la usual total, si la terapia es prolongada, es conveniente determinar el nivel de droga en suero.

Con en muchos antibióticos el uso de esta droga puede conducir a un desarrollo exagerado de microorganismos no susceptibles inclusive hongos. De ocurrir así y aparecer una superinfección deberá discontinuarse el uso antibiótico y reiniciar una terapia apropiada.

Efectos indeseables:

Gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la lengua (glositis), dificultad para la deglución (disfagia), enterocolitis, pancreatitis, y lesiones inflamatorias (con exuberancia monilial) en la región ano genital, incremento de las enzimas hepáticas, y rara vez se ha reportado hepatotoxicidad. En pacientes realizando terapia antibiótica con tetraciclinas, en comprimidos o en capsulas, se han reportado raramente casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas. La mayor parte de estos pacientes tomaron la medición inmediatamente antes de acostarse.

Piel: rash maculopapular y eritematoso, prurito. Se ha informado dermatitis exfoliativa pero es infrecuente. Raramente se han reportado erupciones permanentes o estables debidas a la droga incluyendo balantis (inflamación del grande)

Fotosensibilidad: se observó en algunos individuos que tomaban tetraciclina, manifestada como una reacción exagerada a la exposición solar. Los pacientes que deseen exponerse a la luz ultravioleta (cama solar), deberán ser advertidos de que esta reacción puede ocurrir y discontinuar el tratamiento ante el mejor signo de aparición de eritema (enrojecimiento).

Toxicidad renal: se han informado aumento del nitrógeno urémico en sangre (BUN), y al parecer está relacionado con la dosis. La acción anti anabólica de las tetraciclinas puede producir un aumento del nitrógeno ureico en sangre (BUN). Mientras que esto no representa un problema en personas con función renal normal, en pacientes con significativamente deteriorada, la presencia de mayores niveles de tetraciclina en suero pueden provocar azotemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, edema angioneurótico, anafilaxis, purpura anafilactoides, pericarditis y exacerbación del lupus eritematoso sistémico, neutropenia y eosinofilia.

Sangre: se han informado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

S.N.C.: Adultos, pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna). Infantes: fontanela curvada. En ambas condiciones, si bien los síntomas relacionados, generalmente desaparecen luego de discontinuar el uso de tetraciclinas, existe la posibilidad de secuelas permanentes.

General: se reportaron mareos, zumbido de oídos, disturbios visuales y raramente síndrome miasténico.

Otros: cuando es administrada durante periodos prolongados, se ha informado que la tetraciclina produce decoloración microscópica de la glándula tiroidea. No se tiene conocimiento de anomalías en los estudios de la función tiroidea. Hiperazotemia extrarrenal relacionada con un efecto antianabolico de las tetraciclinas, que puede ser mejorado por asociación con diuréticos.

Posología y método de administración:

Adultos: la posología es usualmente de 1.5 a 2 g por día, a ser tomadas lejos de las comidas, en 2 a 4 tomas regularmente espaciadas.

Dosis máxima: 4g al día.

Niños: mayores de 8 años la dosis usual es de 25 a 50 mg/kg/día, dividida en 2 o 4 dosis iguales.

Dosis máxima: 2g al día.

Para el acné: el tratamiento asociado y a largo plazo con una posología regularmente decreciente desde 750 mg a 1 g por día hasta 250 mg por día. (Diccionario Vidal francés. Edición 74, año 1998, Br. J. Dermatol 1990; 122:233-44, Martindale 31 st. Ed., 1996)

Forma de administración: 1 h antes o 2 h después de la comida, con cantidades adecuadas de agua u otro líquido para evitar la irritación esofágica; evitar tomar antiácidos, calcio, hierro, productos lácteos o fórmulas lácteas en el transcurso de 3 h de la administración de tetraciclinas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con antiácidos puede producir una disminución de la absorción de las tetraciclinas orales.

La asociación con metoxiflurolo puede aumentar el potencial de nefrotoxicidad.

No se recomienda el uso combinado con penicilina, ya que los agentes bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas.

El uso simultáneo con bicarbonato de sodio puede producir una disminución de la absorción de las tetraciclinas orales.

El uso concomitante de tetraciclinas con anticonceptivos orales pueden hacerlos menos efectivos.

Se han informado casos de hemorragias imprevistas.

Anticoagulantes orales, sales de Fe y Zn, digoxina, aminofilina, clorpromacina, morfina, clorhidrato de metildopa.

Uso en Embarazo y lactancia:

La tetraciclina atraviesa la placenta y no se recomienda su uso durante la segunda mitad del embarazo, ya que causa decoloración permanente de los dientes, hipoplasia del esmalte, e inhibición de crecimiento óseo del feto.

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia debido a las reacciones adversas que puede producir en el lactante por excretarse en la leche materna.

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Las tetraciclinas presentan un ligero riesgo de que el paciente pueda experimentar mareo y/o cefalea, por lo que no se recomienda la conducción de vehículos y el manejo de máquinas durante el tratamiento

Sobredosis:

Propiedades farmacodinámicas:

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

La absorción de las tetraciclinas es variable por vía oral, para la clortetraciclina es de sólo 30% (baja), del 60 al 80% (intermedia) para la oxitetraciclina, demeclociclina y tetraciclina y del 95 al 100% (alta) para la doxiciclina y minociclina. La absorción es mayor en ayuno y disminuye por la ingestión concomitante de productos lácteos, geles de hidróxido de aluminio, sales de calcio, magnesio, hierro o zinc y subsalicilato de bismuto. El mecanismo que explica esta menor absorción se debe a la quelación de cationes di y trivalentes.

Se distribuyen ampliamente en el organismo, en secreciones incluidas la orina y líquidos prostáticos. Se acumulan en células retículos endoteliales de hígado, vaso y médula ósea, en hueso, dentina y esmalte de dientes que no han brotado. Se logran concentraciones apropiadas en líquido cefaloraquídeo y sinoviales, así como en lágrimas, saliva y leche materna. Cruzan la barrera placentaria, llegan al tejido fetal y al líquido amniótico. Se unen en un 40 a 80% en proteínas en plasma. Se eliminan principalmente por vía renal y por la bilis, aunque algunas son reabsorbidas por la circulación enteropática. La oxitetraciclina y tetraciclina tienen una vida media de 6 a 12 horas y la demeclociclina es de 16 horas y es más larga para la doxiciclina y minociclina (16-18 horas).

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

Cada comprimido recubierto se debe ingerir con cantidad suficiente de agua. Mantener el producto a humedad y temperatura ambiente, y al abrigo de la luz.

En caso de encontrar un comprimido fuera del blíster o del envase hermético, desecharlo inmediatamente. No doblar ni cortar el blíster.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2016.

