

cloridrato de tetraciclina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**cloridrato de tetraciclina**

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 500 mg em embalagem contendo 8 cápsulas.

Cápsula dura de 500 mg em embalagem contendo 80 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura contém 500 mg de cloridrato de tetraciclina.

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio e talco.

Componentes da cápsula: gelatina, água purificada e corantes (amarelo crepúsculo, vermelhoponceau, azul brilhante, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de tetraciclina cápsula dura é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à tetraciclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tetraciclina pertence à classe das tetraciclinas, que são agentes bacteriostáticos, ou seja, inibem o desenvolvimento de bactérias. Este medicamento tem ação sobre um amplo número de microrganismos e age inibindo a síntese de proteínas das bactérias sensíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do cloridrato de tetraciclina cápsula dura é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade às tetraciclinas ou a qualquer componente da formulação e a mulheres que estão amamentando ou durante a gravidez.

Durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina, a exposição excessiva ao sol deve ser evitada sob o risco de haver fotossensibilização da pele.

A administração conjunta de anticoncepcionais orais contendo estrógeno com cloridrato de tetraciclina pode não ser eficaz e causar gravidez indesejável. Aconselha-se a utilização de outro método ou método complementar para o controle da natalidade durante o tratamento com tetraciclina.

Quando o cloridrato de tetraciclina é utilizado simultaneamente a antiácidos, suplementos de cálcio, salicilatos de colina e magnésio, ferro e laxantes contendo magnésio, pode haver a formação de complexos estáveis não absorvíveis. O bicarbonato de sódio, por aumentar o pH gástrico, não deve ser administrado concomitantemente com cloridrato de tetraciclina, pois sua absorção pode ser diminuída.

A colestiramina pode ter sua absorção diminuída se administrada concomitantemente à tetraciclina.

A eficácia dos contraceptivos orais é diminuída durante o tratamento com cloridrato de tetraciclina.

A heparina tem seu efeito anticoagulante parcialmente inibido pelo cloridrato de tetraciclina.

O potencial nefrotóxico do metoxifluorano é aumentado quando associado ao cloridrato de tetraciclina. Pode ser observada uma sensível diminuição da ação bacteriana das penicilinas devido à associação com tetraciclina.

A absorção gastrintestinal das tetraciclinas pode ser diminuída pela administração concomitante de cimetidina. O nível de digoxina no soro pode ser elevado pela tetraciclina.

A tetraciclina pode reduzir a necessidade de insulina, portanto, é necessário controlar e monitorar a glicose sanguínea.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 8 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista a ocorrência de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término e se está amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

O uso de antiácidos, suplementos de cálcio, salicilato de magnésio e colina, suplementos de ferro, salicilato de magnésio, laxantes contendo magnésio e bicarbonato de sódio devem ser evitados de 1 a 3 horas do uso deste medicamento.

As recomendações médicas referentes à dose utilizada diariamente devem ser respeitadas.

O cloridrato de tetraciclina deve ser utilizado no tempo determinado pelo médico, mesmo que não haja sinais e sintomas de infecção. A interrupção do tratamento após o desaparecimento dos sintomas consiste em erro grave, pois a infecção não está curada e podem aparecer microrganismos resistentes.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas. Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: A cápsula de cloridrato de tetraciclina contém os corantes amarelo crepúsculo, vermelhoponceau, azul brilhante, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Cápsula gelatinosa dura, amarela/preta, isenta de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O cloridrato de tetraciclina deve ser ingerido com água. Leite e outros produtos lácteos não devem ser ingeridos durante 1 ou 2 horas antes ou depois da administração de tetraciclina, pois pode diminuir a eficácia do tratamento.

Posologia

A dose para o cloridrato de tetraciclina como antibacteriano sistêmico e antiprotozoário é de 500 mg a cada 6 horas ou 500 mg a 1000 mg a cada 12 horas.

No tratamento da acne, administra-se, inicialmente, 500 mg a 2000 mg por dia, em doses divididas, nos casos moderados a graves como adjuvante terapêutico.

Após observar melhora, geralmente após 3 semanas, a dose deve ser reduzida gradualmente para uma dose de manutenção diária de até 1000 mg. A lesão também pode ser tratada através da administração do cloridrato de tetraciclina em dias alternados.

Na brucelose, administra-se 500 mg de cloridrato de tetraciclina a cada 6 horas, durante 3 semanas, juntamente a 1000 mg de estreptomicina por via intramuscular a cada 12 horas, na primeira semana e uma vez ao dia na segunda semana.

Na gonorreia utiliza-se 500 mg de cloridrato de tetraciclina a cada 6 horas, durante 5 dias.

Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500 mg de cloridrato de tetraciclina a cada 6 horas por 15 dias ou por 30 dias no caso da sífilis tardia. O cloridrato de tetraciclina é indicado para o tratamento da sífilis como alternativa quando a penicilina estiver contraindicada.

Nas infecções uretrais não complicadas, endocervicites ou infecções retais causadas por *Chlamydia trachomatis* é indicado 500 mg de cloridrato de tetraciclina, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.

O limite máximo para ingestão diária de cloridrato de tetraciclina é de 4000 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso do esquecimento de uma dose, esta deve ser administrada imediatamente a fim de manter constantes os níveis de tetraciclina no sangue. Caso a administração da dose esquecida esteja muito próxima da dose seguinte, deve- se tomar a dose regular e não tomar a dose esquecida para evitar a ingestão de doses dobradas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O cloridrato de tetraciclina pode provocar efeitos gastrintestinais como náuseas, vômitos, diarreias; candidíase oral, vulvovaginite, prurido anal; escurecimento ou descoloração da língua; colite pseudomembranosa, fotossensibilidade da pele, pigmentação da pele e mucosa e descoloração e hipoplasia do esmalte do dente em formação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram descritos casos de superdose aguda. Não há antídoto específico, porém há indicação de diálise, visto que a droga é bastante dialisável. Em caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0917.0071

Produzido por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0003-91

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

SAC: 0800 032 4087

sac@medquimica.com

www.medquimica.ind.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2016	2590937/16-1	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80
15/02/2017	0256724/17-5	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80
27/08/2019	2063381/19-5	(1418) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80
06/04/2021	1315689/21-6	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS Reações Adversas III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80

13/12/2021	6296966/21-1	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80
16/02/2023	0164481/23-1	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correções ortográficas	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80
24/01/2025	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10452) Medicamento Genérico - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 8 - 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 80

							<p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--