

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, vermelho ponceau, 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 estrogênio 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 metoxiflurano 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 gastrointestinal 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.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

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.

Gravidez e amamentação

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

Categoria de risco na gravidez: X

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

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.

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.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

CONTÉM corante.

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.

Atenção: A cápsula de cloridrato de tetraciclina contém os corantes amarelo crepúsculo, vermelho ponceau, azul brilhante, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio.

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	0107010/25-9	(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

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
27/03/2026	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário 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? INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	- 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 100