cloridrato de tetraciclina

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsula dura

500 mg

cloridrato de tetraciclina
"Medicamento genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Cápsula dura

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico: cloridrato de tetraciclina

Forma farmacêutica e Apresentação (ões):
Cápsulas duras de 500 mg em embalagem contendo 8 cápsulas.
Cápsulas duras de 500 mg em embalagem contendo 80 cápsulas.

VIA 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.

II - 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 ao 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 produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
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 estáamamentando.

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 de tetraciclina cápsulas.
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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 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, contendo grânulos de coloração amarela, isentos 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 1 g a cada 12 horas.
No tratamento da acne, administra-se, inicialmente, 500 mg a 2 g ao 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 demanutenção diária de até 1 g. 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 1 g 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 a cada 6 horas, durante 5 dias.
Para o tratamento da sífilis devem ser administrados 500 mg 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*: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante pelo menos 7 dias.
O limite máximo para ingestão diária de cloridrato de tetraciclina é de 4 gramas.
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 partido, 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 da droga 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.

III - DIZERES LEGAIS
M.S. nº. 1.0917.0009
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG nº. 10.681

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

Fabricado 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
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA 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	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	**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