

TETRACICLINA

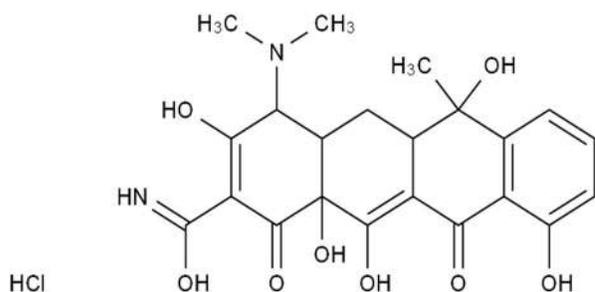
1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tetraciclina clorhidrato 500 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene tetraciclina clorhidrato 500 mg.

Excipientes c.s



(4S, 4aS, 5AS, 6S, 12aR) -4- (dimetilamino) penta--1, 6, 10, 11,12a hidroxio-6-metil-3,12-dioxo-4,4a, 5,5a-tetrahidro tetraceno-2-carboxamida; clorhidrato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tetraciclina clorhidrato 500 mg se presenta en forma de cápsulas para administración por vía oral

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina:

- Infecciones del tracto respiratorio: neumonía y otras infecciones de las vías respiratorias inferiores debido a cepas susceptibles a *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* y otros organismos. Neumonía por *Mycoplasma pneumoniae*. Tratamiento de la bronquitis crónica (incluyendo la profilaxis de las exacerbaciones agudas) y la tos ferina.
- Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas sensibles de *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* y otros organismos.
- Enfermedades de transmisión sexual: infecciones por *Chlamydia trachomatis*, incluyendo uretral no complicada, endocervical o infecciones rectales. Uretritis no gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum*. Tetraciclina también está indicada para el tratamiento de chancroide, granuloma inguinal y el linfogranuloma venéreo.

La tetraciclina es un medicamento alternativo en el tratamiento de la gonorrea y sífilis resistentes a la penicilina.

- Infecciones de la piel: acné vulgaris y rosácea severa, cuando la terapia con antibióticos se considera necesaria.
- Infecciones oftálmicas: tracoma, aunque el agente infeccioso no siempre es eliminado, a juzgar por inmunofluorescencia; conjuntivitis por inclusión, puede ser tratada con tetraciclina sola o en combinación con agentes tópicos.
- Infecciones por rickettsias: fiebre manchada de las montañas rocosas, fiebre tífus, fiebre Q, endocarditis Coxiella y fiebre por garrapatas.
- Otras infecciones: síndrome de asa estancada. La psitacosis, brucelosis (en combinación con estreptomycin), el cólera, la peste bubónica, piojo y transmitida por garrapatas fiebre recurrente, tularemia, muermo, melioidosis y la amebiasis intestinal aguda (como complemento de la amibicidas).
Tetraciclina es un medicamento alternativo en el tratamiento de la leptospirosis, gangrena gaseosa y tétanos.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos (ver **nota** en sección 4.2).

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: Oral

Forma de administración

Dado que la ingesta simultánea de alimentos interfiere con la absorción de tetraciclina clorhidrato, se recomienda que las cápsulas se tomen al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. El consumo de leche o productos lácteos deben estar separados de administración de tetraciclina por intervalos de al menos 2 a 3 horas.

Las cápsulas deben ingerirse sin masticar.

Puesto que las cápsulas de tetraciclina pueden provocar ulceraciones esofágicas, si se atascan en el esófago y se disuelven, se recomienda tomar las cápsulas con una cantidad abundante de líquido y no tomarlas mientras se está acostado.

Para prevenir el reflujo de tetraciclina al esófago, se recomienda no acostarse hasta pasada 1 hora de la administración de tetraciclina.

Posología:

Las dosis habituales son por lo menos 10 días a menos que su médico le indique algo diferente.

El tratamiento debe continuarse durante un máximo de tres días después de que los síntomas hayan desaparecido.

Todas las infecciones por *estreptococos* del grupo A beta- hemolítico deben ser tratadas durante al menos 10 días.

Adultos (incluyendo ancianos):

Se administra una cápsula tetraciclina clorhidrato 500 mg dos veces al día, en las infecciones graves el tratamiento puede ser hasta 4 veces 500 mg diarios.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la evolución clínica. Es aconsejable continuar la medicación durante unos días después de que los síntomas clínicos hayan disminuido.

Niños mayores de 8 años de edad:

Los niños reciben de 20 a 30 mg / kg de peso corporal al día, en el tratamiento de infecciones graves pueden recibir dosis de 40 a 50 mg / kg de peso corporal al día durante un corto periodo de tiempo, dividido en dosis únicas de 250 mg, hasta una dosis máxima de 1 g al día.

En cuanto a los niños menores de 8 años de edad, véase la sección 4.3.

Ancianos:

La dosis usual en adultos.

Debe tenerse precaución si el paciente padece de insuficiencia renal subclínica, debido a que puede conducir a la acumulación del fármaco.

Insuficiencia renal:

Tratamiento con dosis altas debe evitarse en pacientes con deterioro leve de la función renal (aclaramiento de creatinina superior a 40 mL / min); véase también la sección 4.3.

Recomendaciones de dosificación en infecciones específicas:

Infecciones de la piel: 250-500mg al día en dosis únicas o divididas deben administrarse durante al menos tres meses en el tratamiento del acné vulgar y rosácea severa.

Infecciones estreptocócicas: Una dosis terapéutica de la tetraciclina debe administrarse durante al menos 10 días.

Brucelosis: Tetraciclina 500 mg cápsula cuatro veces al día acompañados de estreptomina.

Enfermedades de transmisión sexual:

Se recomienda en las siguientes infecciones 500mg de tetraciclina cápsula cuatro veces al día durante siete días:

Infecciones gonocócicas no complicadas (excepto infecciones anorrectales en el hombre); uretral no complicada, endocervical o infección rectal causada por *Chlamydia trachomatis*; uretritis no gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum*.

Orquiepididimitis aguda causada por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrea*, 500 mg de tetraciclina cápsula cuatro veces al día durante 10 días.

La sífilis primaria y secundaria: 500 mg de tetraciclina cuatro veces al día durante 15 días. En sífilis tardía latente (adquirida de más de un año de duración o cardiovascular) excepto neurosífilis, deben ser tratados con 500 mg de tetraciclina, cuatro veces al día durante 30 días. El cumplimiento del paciente con este régimen puede ser difícil por lo que se debe tener cuidado para fomentar el cumplimiento óptimo. Se recomienda un seguimiento cercano incluyendo pruebas de laboratorio.

Nota: Las indicaciones, posología y duración del tratamiento puede variar en función de las directrices oficiales, por eso se recomienda tener en cuenta las recomendaciones locales al uso adecuado de agentes antibacterianos, en particular, para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual.

4.3. Contraindicaciones

Tetraciclina no debe usarse en pacientes con:

- Hipersensibilidad a las tetraciclinas o cualquiera de los excipientes.
- Deterioro grave de la función hepática
- Deterioro grave de la función renal (aclaramiento de creatinina por debajo de 40mL /min).

Además, debe evitarse la terapia de dosis alta en pacientes con deterioro de la función renal leve (aclaramiento de creatinina superior a 40 mL / min).

Durante el embarazo, periodo de lactancia y en niños menores de 8 años de edad, se debe utilizar tetraciclinas cuando sea absolutamente esencial.

Tras el uso concomitante de tetraciclinas y vitamina A o retinoides, se ha informado hipertensión intracraneal benigna y, por tanto, el uso concomitante debe ser contraindicado (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Las tetraciclinas pueden causar daño decoloración permanente de los dientes (decoloración, hipoplasia del esmalte, propensión al desarrollo de caries), en el feto y en niños menores de 8 años, y puede llevar a retraso reversible en el crecimiento de los huesos. Esta reacción adversa es más común durante el uso a largo plazo del medicamento, pero se ha observado después de ciclos repetidos a corto plazo.

- La acción anti-anabólica de las tetraciclinas puede causar un aumento del BUN. Si bien esto no es un problema en los pacientes con función renal normal, en pacientes con función renal alterada significativamente, niveles séricos más altos de tetraciclina pueden llevar a azotemia, hiperfosfatemia y acidosis.
- En el tratamiento de las enfermedades venéreas, donde se sospecha sífilis coexistente, debe utilizarse procedimientos de diagnóstico apropiados. En todos estos casos, se deben hacer pruebas serológicas mensuales durante al menos cuatro meses.
- La administración de antibióticos, especialmente durante tiempos prolongados, puede llevar a la proliferación de microorganismos resistentes, (incluyendo *Candida*). La condición del paciente debe verificarse a intervalos regulares. Si ocurre una infección secundaria, deben tomarse medidas apropiadas.
- La diarrea, sobre todo si es severa, persistente y / o sanguinolenta, durante o después del tratamiento (incluyendo varias semanas después del tratamiento) con cápsulas de tetraciclina, puede ser un síntoma de enfermedad asociada a *Clostridium difficile* (EACD).
La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (EACD) puede variar en severidad de leve a potencialmente mortal, la forma más grave es la colitis pseudomembranosa. Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del tratamiento con cápsulas de tetraciclina. Si se sospecha o se confirma EACD, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con tetraciclina e iniciar una terapia apropiada sin demora. Los medicamentos anti-peristálticos están contraindicados en esta situación clínica.
- Debe monitorearse regularmente los parámetros hepáticos, la función renal y el hemograma en pacientes tratados con tetraciclina por periodos mayores a 21 días.
- Altas dosis de tetraciclinas se han asociado con un síndrome que implica la degeneración a hígado graso y pancreatitis.
- El uso de tetraciclina, en general, está contraindicado en insuficiencia renal debido a la acumulación sistémica excesiva; en pacientes con insuficiencia hepática o aquellos que reciben medicamentos que pueden ser hepatotóxicos, debe usarse con precaución. Se deben evitar dosis altas.
- Pueden ocurrir reacciones de fotosensibilidad en personas hipersensibles; debe advertirse a los pacientes bajo tratamiento con tetraciclina que no deben exponerse innecesariamente a la luz solar fuerte y que deben evitar los rayos UV (lámpara de rayos solares, solárium). Se debe interrumpir la terapia a la primera señal de malestar de la piel.
- El uso de tetraciclinas puede exacerbar el lupus eritematoso sistémico.
- Se aconseja cuidado cuando se administra a pacientes con miastenia grave.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción de tetraciclina desde el tracto gastrointestinal se ve afectada por la administración concomitante de cationes di y trivalentes tales como sales de hierro, calcio, aluminio, magnesio, bismuto y zinc. Si, por alguna razón, debe administrarse alimentos o medicamentos que contengan cantidades relativamente grandes de estos cationes, su consumo debe estar separado de la

administración de tetraciclina por intervalos de por lo menos 2 a 3 horas. Los medicamentos cubiertos por esta restricción incluyen antiácidos que contengan sales de aluminio, magnesio o calcio o preparaciones con zinc o hierro. Medicamentos con bismuto para la curación de úlceras, medicamentos como quinapril tabletas y didanosina, los cuales contienen en sus excipientes calcio y magnesio. El intervalo especificado también aplica a la administración de colestiramina o carbón activado, que también pueden afectar la absorción de tetraciclina

- La absorción de tetraciclina se ve afectada por alimentos, leche y productos lácteos.
- Puesto que la tetraciclina ha demostrado reducir la actividad de protrombina en plasma, los pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes pueden requerir un ajuste en la dosis. La Tetraciclina puede potenciar el efecto de los anticoagulantes e hipoglicemiantes (p. ej. insulina y sulfonilureas.) Los pacientes que reciben terapia con estos medicamentos requieren monitoreo cuidadoso. Puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes anticoagulantes o antidiabéticos.
- Tetraciclina reduce la concentración plasmática-atovacuna.
- Existe un posible aumento del riesgo de hipertensión intracraneal benigna con tetraciclinas y retinoides (acitretina, isotretinoína, tretinoína). El uso concomitante debe ser evitado.
- Los preparados antidiarreicos tales como caolín-pectina y subsalicilato de bismuto dificultan la absorción de las tetraciclinas.
- La combinación de tetraciclinas con diuréticos puede ser perjudicial para la función renal y puede agravar la nefrotoxicidad por depleción de volumen.
- La administración de tetraciclinas en combinación con penicilinas puede atenuar o abolir el efecto de estas últimas. Dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar administrar tetraciclina en combinación con la penicilina.
- La administración de tetraciclinas pueden causar una reducción temporal de las concentraciones plasmáticas de estrógenos y gestágenos. Pocos casos de embarazo o hemorragia por disrupción se han atribuido al uso concomitante de tetraciclina con anticonceptivos orales, por eso, debe buscarse un asesoramiento anticonceptivo alternativo.
- Pueden potenciarse los efectos nocivos sobre el riñón de las sustancias potencialmente nefrotóxicas (p. ej. metoxiflurano), los efectos nocivos en el hígado de las sustancias potencialmente hepatotóxicas (p. ej. fenotiazinas) y los efectos tóxicos de metotrexato. En algunos casos, se ha reportado nefrotoxicidad (aumento de nitrógeno ureico en sangre y creatinina sérica) y la muerte, cuando la terapia de tetraciclina se ha combinado con metoxiflurano.
- La tetraciclina puede causar un aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. El monitoreo regular de la toxicidad es necesario cuando se toman al mismo tiempo.
- La absorción de tetraciclina puede reducirse por la administración concomitante de sucralfato. Debe considerarse separar la administración de los medicamentos.
- La tetraciclina puede causar un aumento en los niveles séricos de litio.

- La administración simultánea con digoxina puede producir un aumento en los niveles plasmáticos; puede ser necesario reducir la dosis de digoxina.
- La absorción de tetraciclina se ve afectada por el ranelato de estroncio (el fabricante de ranelato de estroncio aconseja evitar el uso concomitante).
- Colestipol y colestiramina posiblemente disminuyen la absorción de tetraciclina.
- El uso de tetraciclina con ergotamina y metisergida aumentan el riesgo de ergotismo.

Interferencias con pruebas de laboratorio y de diagnóstico

El tratamiento con tetraciclinas puede interferir con los ensayos no enzimáticos de glucosa y con la determinación de urobilinógeno y catecolaminas en la orina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Tetraciclina clorhidrato atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Como resultado de la acumulación y de la formación de complejos quelados en tejidos con alto contenido de calcio, la tetraciclina puede causar daño dental permanente (decoloración, hipoplasia del esmalte, tendencia a la caries) en el feto y en niños menores de 8 años, y puede llevar a retrasos reversibles en el crecimiento de los huesos. Adicionalmente, el riesgo de hepatotoxicidad aumenta en mujeres embarazadas.

Si se utiliza este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, se debe evaluar el riesgo potencial para el feto. Durante el embarazo, sólo debe administrarse tetraciclina cuando se considere absolutamente esencial.

Tetraciclina sólo debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia cuando es absolutamente esencial.

El uso en recién nacidos, bebés y niños: Todas las tetraciclinas forman un complejo cálcico estable en cualquier tejido óseo en formación.

Se ha observado una disminución en la tasa de crecimiento del peroné en niños prematuros que reciben tetraciclina oral en dosis de 25 mg / kg cada 6 horas.

Esta reacción es reversible cuando se suspende el medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos de los efectos adversos (por ejemplo, dolor de cabeza, miopía transitoria) pueden poner en peligro la capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar, por tanto, el uso de tetraciclina clorhidrato constituye un riesgo para estas situaciones donde estas capacidades son de especial importancia.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	No conocida	Crecimiento excesivo de microorganismos resistentes (<i>Candida albicans</i> , en particular); esto puede causar glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa* (sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>), enterocolitis (causada por <i>estafilococos</i> resistentes), irritación rectal y vaginal, lesiones inflamatorias (con sobrecrecimiento de <i>Candida</i>) en las regiones anogenitales.
Sangre y del sistema linfático	Rara	Puede experimentarse leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis, anemia aplásica.
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad agudas. Estas se pueden manifestar como edema facial, edema laríngeo, taquicardia, broncoespasmo, disnea, caída de la presión sanguínea con shock. Anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis. Las tetraciclinas pueden inducir a exacerbar el lupus eritematoso sistémico (ver sección 4.3)
Trastornos endocrinos	No conocida	Decoloración microscópica marrón-negro del tejido tiroideo. No hay alteraciones de la función tiroidea.
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Dolor de cabeza. La terapia con tetraciclinas, particularmente en infantes, puede llevar a aumento de la presión intracraneal.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos oculares	No conocida	Trastornos visuales, pérdida v permanente de la visión, miopía transitoria.
Trastornos vasculares	No conocida	Fontanelas abultadas en los bebés; hipertensión intracraneal benigna en juveniles y adultos (ver sección 4.3). Las características que se presentaron fueron dolor de cabeza, mareos, tinnitus y alteraciones visuales incluyendo visión borrosa, escotomas y diplopía. El tratamiento debe cesar si se desarrolla evidencia aumento de presión intracraneal.
Trastornos gastrointestinales	Rara	Disfagia, esofagitis y ulceración del esófago (la mayoría de estos pacientes tomaron la medicación inmediatamente antes de irse a la cama)
	No conocida	Irritaciones gastrointestinales, náuseas, malestar abdominal, vómitos, presión intraabdominal, acidez estomacal, hinchazón, diarrea, anorexia, decoloración permanente de los dientes e hipoplasia del esmalte en niños (ver secciones 4.3, y 4.4). La decoloración de dientes también se ha visto en los adultos. Puede experimentarse pancreatitis. Si ocurre irritación gástrica, las cápsulas deben tomarse con las comidas.
Trastornos hepatobiliares	Rara	Aumentos transitorios en las pruebas de función hepática, hepatitis, ictericia, insuficiencia hepática.
	No conocida	Hepatotoxicidad asociada con hígado graso
Piel y del tejido subcutáneo		Pueden experimentarse reacciones de hipersensibilidad que involucran la piel y las membranas mucosas (tales como picazón, enrojecimiento, rash, urticaria, angioedema, erupciones fijas

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
	No conocida	<p>por medicamentos.) Dermatittis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell (necrólisis epidérmica tóxica), erupciones eritematosas y maculopapulares; en casos aislados, pueden ocurrir reacciones fototóxicas (se debe aconsejar a los pacientes expuestos a la luz directa del sol o luz ultravioleta que interrumpan el tratamiento si se produce alguna reacción en la piel), En casos excepcionales, las reacciones fototóxicas también pueden involucrar las uñas. Prurito, dermatosis ampollosas, decoloración de la piel.</p> <p>Pueden ocurrir cambios inflamatorios en las mucosas de la boca y faringe (también con disfagia) o de las regiones anal y genital.</p>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	<p>Las tetraciclinas se depositan en los tejidos formadores de hueso en forma de un complejo de calcio. En el feto y en los niños, esto puede causar decoloración irreversible de los dientes e hipoplasia del esmalte si se administra durante el periodo de formación dentaria (desde aproximadamente la semana 13 de embarazo hasta la edad de 8 años) y lleva a retrasos reversibles del crecimiento de los huesos.</p> <p>Aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia grave (ver sección 4.4).</p>
Renales y urinarios trastornos	Rara	Insuficiencia renal aguda, nefritis
		Aumento de urea y creatinina séricas y, en pacientes con compromiso de la

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
	No conocida	función renal, exacerbación de la azotemia, disfunción renal, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	No conocida	Puede desarrollarse la reacción de Herxheimer durante el tratamiento para infecciones por espiroquetas.

*Debe considerarse la posibilidad de colitis pseudomembranosa en pacientes con diarrea severa y persistente que ocurre durante el tratamiento o en las primeras semanas de tratamiento. Incluso si sólo se sospecha colitis pseudomembranosa, la administración de tetraciclina debe interrumpirse inmediatamente. Este tipo de colitis requiere tratamiento inmediato y apropiado por parte de un médico. En tales casos, no deben administrarse medicamentos que inhiben la peristalsis.

4.9. Sobredosis

Síntomas

- Puede haber náuseas y vómitos.
- Cristaluria y hematuria, puede ocurrir después de dosis muy grandes.
- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad.

Tratamiento

No hay un antídoto específico.

- Descontaminación gástrica no es necesaria.
- Dar fluidos orales para vómitos severos y diarrea si se requiere.
- Manejar las reacciones de anafilaxia convencionalmente.
- Convulsiones breves individuales no requieren tratamiento. Si son frecuentes o prolongadas con diazepam o lorazepam por vía intravenosa.
- La terapia sintomática general según lo indicado por el estado clínico del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tetraciclinas

Tetraciclina clorhidrato es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro.

Las tetraciclinas son absorbidas en las células bacterianas sensibles por un proceso de transporte activo. Una vez dentro de la célula se unen de forma reversible a la subunidad 30S del ribosoma, impidiendo la unión de ARN de transferencia aminoacil y la inhibición de la síntesis de proteínas y por tanto el crecimiento celular.

Código ATC: J01AA07

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La mayoría de tetraciclinas se absorben de modo adecuado, pero incompleto, en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente un 60%-80% de la dosis oral de tetraciclina se absorbe.

El grado de absorción se ve disminuido por la presencia de metales divalentes y trivalentes, iones con la que las tetraciclinas forman complejos insolubles estables y en un grado variable mediante la leche o alimentos. Formulación con fosfato puede mejorar la absorción de tetraciclina.

Las concentraciones plasmáticas dependerán del grado de absorción. La administración de tetraciclina 500 mg cada 6 horas generalmente produce concentraciones en estado estacionario de 4-5µg / mL. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen alrededor de 1-3 horas después de la ingestión. Las concentraciones más altas se pueden alcanzar después de la administración intravenosa; concentraciones pueden ser más altas en las mujeres que en los hombres.

En la circulación 20-65% de tetraciclina se une a proteínas plasmáticas. Están ampliamente distribuidas a través de los tejidos y fluidos corporales. Las concentraciones en el líquido cefalorraquídeo son relativamente bajas, pero pueden aumentar si se inflaman las meninges. Pequeñas cantidades aparecen en la saliva, y los fluidos del ojo y de pulmón.

Las tetraciclinas aparecen en la leche de las madres lactantes donde las concentraciones pueden ser 60% o más que en el plasma. Éstas se difunden a través de la placenta y aparecen en la circulación fetal en concentraciones de aproximadamente 25 a 75% de los de la sangre materna. Las tetraciclinas son retenidas en los sitios de formación de huesos o reciente calcificación y en los dientes en desarrollo.

Las tetraciclinas han sido clasificadas en términos de su duración de acción en el cuerpo, a pesar de las divisiones parecen solaparse un poco.

Las tetraciclinas son excretados en la orina y en las heces. El aclaramiento renal es por filtración glomerular. Hasta el 55% de la dosis se elimina sin cambios en la orina; concentraciones en la orina de hasta 300µg /mL de tetraciclina pueden llegar dos horas después de tomar la dosis habitual y se mantendrá durante un máximo de 12 horas. La excreción urinaria se incrementa si la orina se alcaliniza. Puede ocurrir que tetraciclinas se excreten en la bilis en concentraciones de 5-25 veces. Cantidades considerables se producen en las heces debido a su incompleta biodisponibilidad, después de la administración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No aplica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, talco USP.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvase a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja por 20, 100, 210, y 250 capsulas en blíster por 10 capsulas c/u.

Caja por 220 capsulas en blíster como presentación institucional

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucaresa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

29 de abril del 2016

10. REFERENCIAS

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA, UK), Medicines Information, SPC and PILs.

<https://www.medicines.org.uk/emc/medicine/24185> consultada el 29 de abril de 2016

SANOFI, Tetracycline Company Core Data Sheet. Version 3, enero de 2016.

