

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA TETRACICLINA® 500 mg CÁPSULAS

Tetraciclina

CATEGORÍATERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacterianos para uso sistémico
J01A	Tetraciclinas
J01AA	Tetraciclinas
J01AA07	Tetraciclina

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibiótico

FÓRMULA

Cada cápsula contienen:

Tetraciclina HCl500 mg

Excipientes c.s.p..... 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Es un agente bacteriostático de amplio espectro. Se recomienda para el tratamiento de infecciones respiratorias, gastrointestinales, genitourinarias, de la piel y tejidos blandos. Se emplea principalmente en el tratamiento de infecciones urinarias, infecciones por rickettsias, clamidias, *Mycoplasma* y *Vibrio*, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica, enfermedad de Lyme, shigelosis, brucelosis, granuloma inguinal y como tratamiento alternativo a la ceftriaxona y la penicilina en la gonorrea y la sífilis, respectivamente.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Las tetraciclinas son antibióticos bacteriostáticos actúan fijándose a la subunidad 30S del ribosoma e inhibiendo la síntesis proteica bacteriana.

FARMACOCINÉTICA:

La tetraciclina se distribuye en diferentes grados en la bilis, el hígado, el pulmón, el riñón, la próstata, la orina, el líquido cefalorraquídeo, el líquido sinovial, la mucosa del seno maxilar, el cerebro, el esputo y el hueso. Atraviesa la placenta y entra en la circulación fetal y en el líquido amniótico. Después de una sola dosis oral, las concentraciones máximas del plasma se alcanzan en dos a cuatro horas.

La tetraciclina se concentra en el hígado y en la bilis. Se excreta tanto en la orina como en las heces a altas concentraciones en una forma biológicamente activa. Puesto que la separación renal se lleva a cabo por filtración glomerular, la excreción se afecta perceptiblemente por el estado de la función renal.



CONTRAINDICACIONES:

No administrar durante el embarazo, evaluar riesgo beneficio y durante periodo de lactancia, en niños menores de 8 años y en pacientes con Porfiria.

ADVERTENCIAS:

Puede causar manchas en los dientes, hipoplasia del esmalte dentario y crecimiento óseo anormal en los niños < 8 años e inhibición del crecimiento óseo en el feto. La Tetraciclina atraviesa la placenta.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Náuseas, vómitos y diarrea, y puede provocar colitis pseudomembranosa y sobreinfecciones por Cándida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Absorción retardada por: antiácidos con Aluminio, Hierro, Calcio o Magnesio, alimentos y lácteos.

No asociar con: fármacos hepatotóxicos o nefrotóxicos, antibióticos bactericidas.

Aumenta acción de: anticoagulantes; reducir su dosis.

PRECAUCIONES:

En los pacientes con insuficiencia renal esto puede empeorar la uremia al aumentar la carga de urea y ácidos en el riñón. No usar posterior al vencimiento, por riesgo de desarrollo del síndrome de Fanconi.

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Adultos:

Infección leve: 250 mg/ 6 h o 500 mg/ 12 h

Infección severa: 500 mg/ 6 h

Niños mayores de 8 años: 25 a 50 mg/ kg/ día.

No ingerir alimentos antes o inmediatamente después de la administración del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta Bajo Prescripción Médica

Manténgase fuera del alcance de los niños



PRESENTACIÓN:

Caja con 40 y 50 cápsulas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio Transparente) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula de gelatina dura # 0, tapa roja y cuerpo de color blanco; polvo cristalino amarillo

PRESENTACIÓN:

Tetraciclina 500 mg cápsulas caja x 40 y 50 cápsulas

BIBLIOGRAFÍA:

1. Remington, 1998 Tetraciclina, Drogas Antimicrobianas, Remington Farmacia 19a edición Madrid, España pg. 1555
2. USP DI, 2002 Tetracyclines (Systemic) Drug Information for the health care professional 22 Edition MICROMEDEX USA pgs 2730-2734, 2738
3. Sweetman, S. , 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Antibacterials, 33 edición Pharmaceutical Press, London pg. 114.
4. Berkow, R. y Fletcher, A 1997 El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica 9a edición Oceano/Centrum Barcelona-España págs 43-44