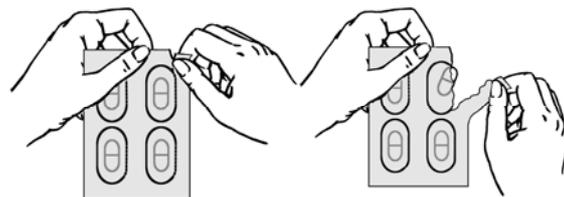


MODELO DE BULA



TETRALYSAL 150 & 300 LIMECICLINA Cápsulas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES: cápsulas em embalagens com 16 e 28 unidades.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Limeciclina (expressa como tetraciclina base) 150mg ou 300mg
Excipiente (lactose, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio)..... q.s.p..... 1 cápsula

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

TETRALYSAL é um antibiótico eficaz contra microrganismos sensíveis às tetraciclina. Os sinais e sintomas da infecção devem melhorar progressivamente, com o decorrer do tratamento.

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade.

O prazo de validade para TETRALYSAL 150 é de 24 meses e para TETRALYSAL 300 é de 36 meses após a data de fabricação. Não use medicamentos com prazo de validade vencido.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento. Este produto não deve ser usado durante a gravidez e o período de amamentação e é contra-indicado em crianças menores de 8 anos de idade. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao médico se ocorrerem reações desagradáveis, como distúrbios gastrintestinais ou reações de hipersensibilidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao médico se você estiver fazendo uso de outros medicamentos. A administração concomitante com sais de ferro ou antiácidos pode diminuir a absorção da limeciclina.

Recomenda-se um intervalo mínimo de duas horas entre a tomada destes medicamentos e a limeciclina.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

A limeciclina é um antibiótico pertencente à família das tetraciclinas. O seu espectro antibacteriano é o mesmo das outras ciclinas semi-sintéticas:

Espécies sensíveis: *Brucella*, *Pasteurella*, *Chlamydiae*, *Propionibacterium acnes*, *Gonococci*, *Haemophilus*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Rickettsiae*, *Treponema pallidum*, *Vibrio cholerae*.

Espécies com sensibilidade variável (10% a 40% de cepas resistentes): organismos anaeróbicos (*Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*), *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Legionella pneumophila*, *Pneumococci*, *Proteus morganii*, *Shigella*, *Staphylococci*, *Streptococci* grupos A, C e G.

Espécies resistentes (MIC \geq 16 mg/l): *Enterobacter*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Proteus rettgeri*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Streptococci* grupos B e D.

Propriedades farmacológicas :

Embora o exato mecanismo pelo qual as tetraciclinas reduzem as lesões do acne vulgar não esteja ainda plenamente explicado, o efeito parece resultar em parte da atividade antibacteriana da droga. Após administração oral, a droga inibe o crescimento de microrganismos susceptíveis, principalmente *Propionibacterium acnes*, na superfície da pele e reduz a concentração de ácidos graxos livres no sebum. Esta redução pode ser um resultado indireto da inibição dos microrganismos produtores de lipase, os quais convertem triglicérides em ácidos graxos livres, ou pode ser um resultado direto da interferência com a produção de lipase. Os ácidos graxos livres são comedogênicos e acredita-se serem a possível causa das lesões inflamatórias como pápulas, pústulas, nódulos e cistos do acne. Entretanto, outros mecanismos também parecem estar envolvidos, porque a melhora clínica do acne vulgar com a terapia oral por tetraciclina não corresponde necessariamente a uma redução na flora bacteriana da pele ou a um decréscimo do conteúdo de ácidos graxos livres no sebum.

As tetraciclinas possuem ação bacteriostática nas concentrações disponíveis no plasma e tecidos e são eficazes contra microrganismos intracelulares e extracelulares. O mecanismo de ação se baseia na inibição da síntese de proteína nos ribossomas. As tetraciclinas bloqueiam o acesso de tRNA-aminoacil da bactéria para o complexo mRNA-ribossoma através da ligação da subunidade 30S do ribossoma, evitando a adição de aminoácidos à cadeia peptídica em crescimento durante a síntese protéica. Quando administradas em concentrações terapêuticas, o efeito tóxico limita-se às células bacterianas.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção: a absorção é rápida e níveis plasmáticos eficazes são conseguidos em 1 hora após a tomada. O pico plasmático é atingido entre 3 a 4 horas após administração oral. A administração

concomitante com comida, leite em particular, não modifica significativamente a absorção da limeciclina.

Distribuição: a administração oral de 300mg no adulto, proporciona pico plasmático de 1,6 a 4 µg/ml, concentração residual altamente variável (0,29 a 2,19 µg/ml) e meia-vida plasmática de aproximadamente 10 horas. A administração repetida resulta em concentração plasmática média estável entre 2,3 e 5,8 µg/ml.

A ampla difusão intra e extracelular, sob condições normais de dosagem, resulta em concentrações eficazes na maioria dos tecidos e fluidos corporais, principalmente pulmões, ossos, músculos, fígado, bexiga, próstata, bile e urina.

Excreção/Eliminação: o produto é excretado principalmente pela urina e secundariamente pela bile. Cerca de 65% da dose administrada é eliminada em 48 horas.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Infecções causadas por microrganismos sensíveis às tetraciclinas. Em dermatologia, o produto é especialmente indicado para o tratamento do acne vulgar (manifestações cutâneas relacionadas com o *Propionibacterium acnes*) e da rosácea, associado ou não ao tratamento tópico específico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Pacientes hipersensíveis a tetraciclinas. O uso do produto deve ser evitado nas crianças com menos de 8 anos de idade, devido ao risco de manchas permanentes nos dentes e hipoplasia do esmalte. Não usar conjuntamente com retinóides orais.

Gravidez e lactação: as tetraciclinas cruzam rapidamente a barreira placentária e são secretadas no leite. O produto não deve ser administrado durante a gravidez e o período de lactação, devido aos efeitos sobre a dentição da criança. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

PRECAUÇÕES DE USO

Utilizar com cautela em pacientes com insuficiência hepática ou renal. A superdosagem pode resultar em hepatotoxicidade.

Devido aos riscos de fotossensibilidade, recomenda-se evitar exposição à luz solar direta e aos raios ultravioleta durante o tratamento, o qual deve ser descontinuado se ocorrerem manifestações eritematosas cutâneas.

Não se deve utilizar o medicamento após expirado o prazo de validade, uma vez que pode ocorrer acidose tubular renal (síndrome Pseudo-Franconi), que é rapidamente revertida quando o tratamento é descontinuado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de retinóides orais pode levar a hipertensão intracraniana.

A eficácia do tratamento pode ser reduzida se a limeciclina for administrada concomitantemente a medicamentos contendo ferro, ou antiácidos como hidróxido, óxidos ou sais de alumínio, magnésio ou cálcio. Recomenda-se um intervalo mínimo de 2 horas entre a tomada destes medicamentos e a limeciclina.

INTERFERÊNCIA COM TESTES DE LABORATÓRIO

A limeciclina pode provocar resultados falso positivos de glicose na urina. Também pode interferir com determinações fluorimétricas de catecolaminas na urina, resultando em falsas elevações (método de Hingerty).

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer alteração na coloração dos dentes permanentes e/ou hipoplasia do esmalte se o produto for administrado a crianças menores de 8 anos de idade. Problemas gastrintestinais (náuseas, dor ou ardência epigástrica, diarreia, glossite, enterocolite). Reações de hipersensibilidade (urticária, rash eritematoso, prurido, edema de Quincke). Reações de fotossensibilidade. Anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia e outros distúrbios hematológicos, relatados com a terapia por tetraciclina.

A hiperazotemia extra-renal, ligada ao efeito antianabólico, pode ser intensificada pela associação com diuréticos, e foi também relatada com a terapia por tetraciclina.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tratamento do acne e da rosácea: 300mg/dia ou 150mg pela manhã e 150mg à noite, durante 12 semanas.

A critério médico, pode-se iniciar o tratamento com 300mg/dia durante 10 a 15 dias e então reduzir para dose de 150mg por dia, ou 300mg em dias alternados.

Outras infecções: a posologia habitual é de 600mg/dia, ou seja, 300mg pela manhã e 300mg à noite.

O produto deve ser tomado com um copo de água ou outro líquido. A ingestão com alimentos, leite em particular, não modifica significativamente a absorção da limeciclina.

Pacientes idosos: uso sob acompanhamento médico, não sendo necessário alterar a posologia.

Em todos os casos, seguir rigorosamente a prescrição do médico.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM: recomendam-se as medidas usuais de suporte, com esvaziamento gástrico e aporte de líquidos.

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

Venda sob prescrição médica.

TETRALYSAL 150 Cápsulas: MS-1.2916.0022.004-6 (16 cápsulas)

TETRALYSAL 300 Cápsulas: MS-1.2916.0022.005-4 (16 cápsulas)

TETRALYSAL 300 Cápsulas: MS-1.2916.0022.007-4 (28 cápsulas)

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves CRF-SP nº 23.479

Fabricado por :

LABORATOIRES SOPHARTEX

21, Rue du Pressoir

28500 Vernouillet - França

Importado e distribuído por

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia SP-101, Km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800 015 55 52

sac@galderma.com

Rev05