

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – AMPLIA  
IPP-A  
TERRAMICINA<sup>®</sup>, Solución**

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

TERRAMICINA<sup>®</sup>

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Oxitetraciclina

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución Inyectable

Cada ampolleta contiene:

Oxitetraciclina	100 mg
Lidocaína	40 mg
Vehículo cbp	2 ml

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Tratamiento:

La oxitetraciclina está indicada en infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

Fiebre manchada de las Montañas Rocallosas, tifo y el grupo tifo, fiebre Q, rickettsiosis pustulosa y fiebre de la garrapata causada por *Rickettsia*;

Infección respiratoria provocada por *Mycoplasma pneumoniae*;

Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*;

Tracoma causada por *Chlamydia trachomatis* aunque los agentes infecciosos no siempre son eliminados, de acuerdo a la prueba de inmunofluorescencia

La conjuntivitis de inclusión causada por *Chlamydia trachomatis* puede ser tratada con tetraciclinas orales o con una combinación de agentes orales y tópicos;

Fiebre recurrente transmitida por piojos y causada por *Borrelia recurrentis*.

La oxitetraciclina también está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos:

Peste causada por *Yersinia pestis*;

Tularemia causada por *Francisella tularensis*;

Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*;

Especies Bacteroides;

Cólera causada por *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*);

*Campylobacter fetus* (anteriormente *Vibrio fetus*);

Brucelosis causada por especies de *Brucella* (junto con estreptomina).

Debido a que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de sensibilidad y cultivo.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

*Escherichia coli*;

Enterobacter aerogenes (anteriormente *Aerobacter aerogenes*);

*Shigella spp*;

Acinetobacter spp (anteriormente *Mima spp* y *Herellea spp*);

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus influenzae*;

Infecciones respiratorias y del tracto urinario causadas por *Klebsiella spp*.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-positivos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*;

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*.

Cuando la penicilina está contraindicada, las tetraciclinas son fármacos alternativos en el tratamiento de las infecciones debidas a:

Sífilis causada por *Treponema pallidum* y frambesia causada por *Treponema pertenue*;

Listeriosis que involucra infecciones focales sólo causadas por *Listeria monocytogenes*

*Clostridium spp*;

Ántrax provocada por *Bacillus anthracis*;

Infección de Vincent (gingivitis ulcerativa necrosante aguda) causada por *Leptotrichia buccalis*;

Actinomicosis causada por especies *Actinomyces*.

Tratamiento a Largo Plazo:

En acné vulgar y rosácea la oxitetraciclina es útil en el tratamiento a largo plazo

Tratamiento Auxiliar:

En amibiasis intestinal aguda las tetraciclinas pueden ser un auxiliar útil para los amebicidas.

## **5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA**

Propiedades Farmacocinéticas

La oxitetraciclina se une un 10-40 por ciento a las proteínas del plasma y un 40 a un 70 por ciento se excreta sin cambios en la orina por medio de filtración glomerular. Se ha informado de una vida media de 6 – 10 horas para la oxitetraciclina en pacientes con función renal normal.

La oxitetraciclina difunde con facilidad a través de la placenta en la circulación fetal, en el líquido pleural y en ciertas circunstancias al líquido cefalorraquídeo. Parece que se concentra bien en el hígado y se excreta en la bilis, por lo cual se puede detectar en las heces así como en la orina en una forma biológicamente activa.

#### Propiedades Farmacodinámicas

La oxitetraciclina es fundamentalmente un bacteriostático y se piensa que ejerce su efecto antimicrobiano debido a que inhibe la síntesis de proteínas. La oxitetraciclina es activa contra una gran variedad de organismos Gram positivos y Gram negativos.

Los medicamentos del grupo de las tetraciclinas tienen un espectro antimicrobiano similar, siendo comunes las resistencias cruzadas entre ellas.

## 6. CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a cualquiera de las tetraciclinas.

También este medicamento se encuentra contraindicado en personas alérgicas a la lidocaína.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Si existe insuficiencia renal, incluso el empleo de las dosis habituales, tanto por vía oral como parenteral, puede conducir a una excesiva acumulación sistémica de la droga y a posible toxicidad hepática. En tales circunstancias, está indicada la administración de dosis menores, así como la determinación de los niveles sanguíneos del antibiótico, si se va a prescribir por tiempo prolongado.

El efecto antianabólico de las tetraciclinas puede causar un incremento de los niveles de nitrógeno ureico en la sangre (BUN) (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Aunque esta circunstancia no plantea problema en pacientes con función renal normal, en pacientes con insuficiencia renal, los niveles séricos elevados de la tetraciclina pueden originar azoemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Cuando el médico tratante considera que la necesidad de un tratamiento intensivo sobrepasa los peligros potenciales (casi siempre durante el embarazo o en pacientes con insuficiencia renal o hepática conocida o sospechada), se aconseja realizar pruebas de funcionamiento hepático y renal antes y durante el tratamiento.

En algunos enfermos que toman tetraciclinas, incluyendo oxitetraciclina, se ha observado la presencia de fotosensibilidad en forma de reacción exagerada o quemadura solar (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Deberá advertirse que puede ocurrir esta reacción por las tetraciclinas a personas que pudieran estar expuestas a la luz solar directa o luz ultravioleta, y que el tratamiento debe de ser suspendido a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas en infantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos, que han recibido dosis terapéuticas completas. Estos efectos desaparecieron rápidamente al suspender su administración

#### Uso en recién nacidos, lactantes y niños

El empleo de medicamentos de la clase de las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactantes y niños de hasta ocho años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café) (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de los medicamentos, pero también ha sido observada después de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte. Por lo tanto, la oxitetraciclina

no debe utilizarse en los grupos de edades mencionados a menos que otros medicamentos no sean efectivos o estén contraindicados.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en prematuros a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/Kg. cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

Como con otras preparaciones de antibióticos, la oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, debe suspenderse la administración del medicamento y debe instituirse la terapia apropiada.

Se ha reportado diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) con el uso de casi todos los antibacterianos, incluyendo la oxitetraciclina, y su gravedad varía desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que permite el crecimiento excesivo de *C. difficile*.

*C. difficile* produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DRCD. Las cepas de *C. difficile* que producen hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y es posible que requieran colectomía. Debe considerarse la DRCD en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario hacer un interrogatorio médico cuidadoso, ya que hay informes de DRCD en los dos meses siguientes a la administración de agentes antibacterianos.

En el caso de enfermedades de transmisión sexual y que se sospeche la coexistencia de sífilis, debe hacerse un examen de campo oscuro antes de empezar el tratamiento. También es pertinente hacer pruebas serológicas cada mes, por lo menos cuatro meses.

En tratamientos a largo plazo, se deben realizar estudios periódicos de laboratorio incluyendo pruebas de función renal, hepática y hematopoyética.

Todas las infecciones por *Streptococcus* beta hemolítico del grupo A, deberán ser tratadas durante diez días.

Dependiendo de la formulación, oxitetraciclina solución intramuscular preconstituida contiene sulfoxilato formaldehído sódico que después de la oxidación puede formar un sulfito que puede inducir o agravar reacciones anafilácticas, o bien oxitetraciclina intramuscular preconstituida contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede inducir o agravar reacciones anafilácticas.

### **Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria**

No se ha estudiado el efecto de la oxitetraciclina sobre la habilidad para manejar u operar maquinaria pesada. No existe evidencia que sugiera que la oxitetraciclina pueda afectar estas habilidades.

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

### **Embarazo**

La oxitetraciclina no se ha estudiado en pacientes embarazadas. No debe utilizarse en embarazadas a menos que, a juicio del médico tratante, el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Los resultados de estudios animales indican que las tetraciclinas cruzan la placenta, se encuentran en los tejidos del feto y pueden tener efectos tóxicos en el feto en desarrollo (frecuentemente relacionado con retraso en el desarrollo del esqueleto). Se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante el embarazo en fase temprana.

Ante la presencia de disfunción renal, particularmente durante el embarazo, el tratamiento con tetraciclina intravenosa a dosis que sobrepasen la dosis máxima recomendada de 2 gramos se ha asociado con muertes por insuficiencia hepática.

Una posible asociación entre la exposición a la tetraciclina oral durante el embarazo y los siguientes eventos ha sido reportada en estudios de casos poblaciones y revisiones retrospectivas: defectos del tubo neural y defectos cardiovasculares (segundo mes de gestación); paladar posterior hendido (tercer y cuarto de la gestación).

#### Lactancia

Las tetraciclinas se excretan a través de la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la oxitetraciclina sólo se debe usar cuando, en opinión del médico, el beneficio potencial sobrepase al riesgo.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo estable de calcio en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en la tasa de crecimiento de la fíbula en recién nacidos prematuros que reciben dosis de tetraciclina oral de 25 mg/Kg. cada seis horas. Esta reacción ha demostrado ser reversible cuando el medicamento es discontinuado.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas por el tratamiento con oxitetraciclina intramuscular son dolor durante la inyección, que ocurre en menos de siete por ciento de los pacientes y eritema, que ocurre en menos de tres por ciento de los pacientes según los reportes. Las inyecciones intramusculares deben ser profundas con cuidado de no lesionar el nervio ciático o inyectar intravascularmente.

La reacción adversa más frecuentemente reportadas al tratamiento con oxitetraciclina intravenosa es irritación local, que ocurre en menos del tres por ciento de los pacientes de acuerdo con los reportes.

Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático: Anemia hemolítica, Trombocitopenia, Neutropenia, Eosinofilia.

Trastornos del Sistema Inmune: Hipersensibilidad, Reacción Anafiláctica.

Trastornos del Metabolismo y la Nutrición: Disminución del apetito.

Trastornos del Sistema Nervioso: Abombamiento de las fontanelas, Hipertensión intracraneal benigna.

Trastornos Cardiacos: Pericarditis.

Trastornos Vasculares: Tromboflebitis.

Trastornos Gastrointestinales: Náusea, Vómito, Diarrea, Glositis, Disfagia, Enterocolitis, Decoloración dental, Inflamación anal.

Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo: Eritema, urticaria, angioedema, púrpura de Henoch-Schönlein, exantema maculopapular, exantema eritematoso, dermatitis exfoliativa, reacción de foto-sensibilidad, trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conectivo: Lupus eritematoso sistémico.

Trastornos Congénitos, Familiares/Genéticos: Hipoplasia Dental.

Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración: Dolor en el sitio de la inyección, irritación en el sitio de la inyección.

Investigaciones: Aumento en urea sanguínea.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Debido a que las tetraciclinas reducen la actividad de la protrombina plasmática, los pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes pueden requerir un ajuste a la baja de su dosis de anticoagulante.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar administrar una tetraciclina en combinación con penicilina.

El uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano ha causado toxicidad renal fatal.

El uso concomitante de tetraciclinas puede reducir la efectividad de los anticonceptivos orales.

Interacciones en pruebas de laboratorio: pueden ocurrir elevaciones falsas de los niveles urinarios de catecolaminas debido a la interferencia con la prueba de fluorescencia.

## **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Pueden ocurrir falsas elevaciones de los niveles de catecolaminas en la orina debido a la interferencia con pruebas de fluorescencia.

## **12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE FERTILIDAD**

Los resultados de los estudios en animales con las familias de del tipo de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (A menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

## **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Oxitetraciclina intramuscular:

Oxitetraciclina intramuscular se puede utilizar para iniciar el tratamiento cuando se requiere la garantía de niveles terapéuticos sostenidos o en pacientes en los que la administración oral del antibiótico no es factible debido a disfagia, náuseas, intolerancia gastrointestinal, inconsciencia, falta de cooperación, heridas traumáticas o quirúrgicas del tracto gastrointestinal u obstrucción intestinal.

La administración intramuscular de oxitetraciclina produce menores niveles sanguíneos que la administración oral a las dosis recomendadas. Los pacientes tratados con oxitetraciclina intramuscular se deben cambiar a la forma de dosificación oral tan pronto como sea posible. Si se requieren niveles altos con rapidez, oxitetraciclina se debe administrar por vía intravenosa.

*Adultos:* Para infecciones leves o moderadas, una dosis de 200 o 300 mg al día administrada en porciones de 100 mg cada ocho o doce horas, o como una dosis única diaria de 250 mg. En

infecciones severas, una dosis de 300 a 500 mg al día, administrada en porciones de 100 mg cada seis u ocho horas o en dosis única de 250 mg cada 12 horas.

*Niños mayores de ocho años:* 15-25 mg/kg de peso corporal, sin exceder la dosis máxima para adultos. La dosis puede ser dividida y administrada cada ocho a doce horas.

Al igual que con todas las preparaciones intramusculares, oxitetraciclina intramuscular se debe inyectar profundamente en el cuerpo de un músculo relativamente grande, como el cuadrante superior del glúteo o la parte lateral del muslo. Se debe tener cuidado siempre en la selección del sitio de administración para evitar la inyección en un nervio principal. Para evitar la posibilidad de lesión del nervio radial, las inyecciones no se deben aplicar en el tercio inferior o medio de la parte superior del brazo. Se debe verificar una aguja limpia libre de material depositado en el exterior antes de la inyección para evitar la administración inadvertida en un vaso sanguíneo. Los sitios de inyección deben alternarse para cada tratamiento subsiguiente.

#### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

No se han reportado casos de sobredosis con el uso de oxitetraciclina intramuscular. En caso de sobredosificación está indicado el tratamiento con medidas generales sintomáticas y de soporte.

#### **15. PRESENTACIONES**

Caja con 3 ampolletas de 100 mg/2 ml

#### **16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.  
Protéjase de la luz.

#### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

En embarazo, padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse bajo estricto control médico.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

#### **18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Pfizer S.A de C.V.  
Km. 63 Carretera México-Toluca  
Zona Industrial C.P. 50140  
Toluca, México.

#### **19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. SSA	Clave IPP:
53532 SSA IV	113300415D0426

® Marca Registrada

**INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR – REDUCIDA**  
**IPP-R**  
**TERRAMICINA<sup>®</sup>, Solución**

**1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA**

TERRAMICINA<sup>®</sup>

**2. DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Oxitetraciclina

**3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Solución Inyectable

Cada ampolleta contiene:

Oxitetraciclina	100 mg
Lidocaína	40 mg
Vehículo cbp	2 ml

**4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Tratamiento:

La oxitetraciclina está indicada en infecciones causadas por los siguientes microorganismos:

Fiebre manchada de las Montañas Rocallosas, tifo y el grupo tifo, fiebre Q, rickettsiosis pustulosa y fiebre de la garrapata causada por *Rickettsiae*;

Infección respiratoria provocada por *Mycoplasma pneumoniae*;

Psitacosis causada por *Chlamydia psittaci*;

Tracoma causada por *Chlamydia trachomatis* aunque los agentes infecciosos no siempre son eliminados, de acuerdo a la prueba de inmunofluorescencia

La conjuntivitis de inclusión causada por *Chlamydia trachomatis* puede ser tratada con tetraciclinas orales o con una combinación de agentes orales y tópicos;

Fiebre recurrente transmitida por piojos y causada por *Borrelia recurrentis*.

La oxitetraciclina también está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos:

Peste causada por *Yersinia pestis*;

Tularemia causada por *Francisella tularensis*;

Bartonelosis causada por *Bartonella bacilliformis*;

Especies Bacteroides;

Cólera causada por *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*);

*Campylobacter fetus* (anteriormente *Vibrio fetus*);

Brucelosis causada por especies de *Brucella* (junto con estreptomycin).

Debido a que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar pruebas de sensibilidad y cultivo.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-negativos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

*Escherichia coli*;

Enterobacter aerogenes (anteriormente *Aerobacter aerogenes*);

*Shigella spp*;

Acinetobacter spp (anteriormente *Mima spp* y *Herellea spp*);

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus influenzae*;

Infecciones respiratorias y del tracto urinario causadas por *Klebsiella spp*.

La oxitetraciclina está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram-positivos cuando la prueba bacteriológica indica sensibilidad apropiada al fármaco:

Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*;

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*.

Cuando la penicilina está contraindicada, las tetraciclinas son fármacos alternativos en el tratamiento de las infecciones debidas a:

Sífilis causada por *Treponema pallidum* y frambesia causada por *Treponema pertenue*;

Listeriosis que involucra infecciones focales sólo causadas por *Listeria monocytogenes*

*Clostridium spp*;

Ántrax provocada por *Bacillus anthracis*;

Infección de Vincent (gingivitis ulcerativa necrosante aguda) causada por *Leptotrichia buccalis*;

Actinomicosis causada por especies *Actinomyces*.

Tratamiento a Largo Plazo:

En acné vulgar y rosácea la oxitetraciclina es útil en el tratamiento a largo plazo

Tratamiento Auxiliar:

En amibiasis intestinal aguda las tetraciclinas pueden ser un auxiliar útil para los amebicidas.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad a la oxitetraciclina o a cualquiera de las tetraciclinas.

También este medicamento se encuentra contraindicado en personas alérgicas a la lidocaína.

## 6. PRECAUCIONES GENERALES

Si existe insuficiencia renal, incluso el empleo de las dosis habituales, tanto por vía oral como parenteral, puede conducir a una excesiva acumulación sistémica de la droga y a posible toxicidad hepática. En tales circunstancias, está indicada la administración de dosis menores, así como la determinación de los niveles sanguíneos del antibiótico, si se va a prescribir por tiempo prolongado.

El efecto antianabólico de las tetraciclinas puede causar un incremento de los niveles de nitrógeno ureico en la sangre (BUN) (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Aunque esta circunstancia no plantea problema en pacientes con función renal normal, en pacientes con insuficiencia renal, los niveles séricos elevados de la tetraciclina pueden originar azoemia, hiperfosfatemia y acidosis.

Cuando el médico tratante considera que la necesidad de un tratamiento intensivo sobrepasa los peligros potenciales (casi siempre durante el embarazo o en pacientes con insuficiencia renal o hepática conocida o sospechada), se aconseja realizar pruebas de funcionamiento hepático y renal antes y durante el tratamiento.

En algunos enfermos que toman tetraciclinas, incluyendo oxitetraciclina, se ha observado la presencia de fotosensibilidad en forma de reacción exagerada o quemadura solar (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Deberá advertirse que puede ocurrir esta reacción por las tetraciclinas a personas que pudieran estar expuestas a la luz solar directa o luz ultravioleta, y que el tratamiento debe de ser suspendido a la primera evidencia de eritema cutáneo.

Se ha reportado la presencia de abombamiento de fontanelas en infantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos, que han recibido dosis terapéuticas completas. Estos efectos desaparecieron rápidamente al suspender su administración

Uso en recién nacidos, lactantes y niños

El empleo de medicamentos de la clase de las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactantes y niños de hasta ocho años de edad), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café) (Ver sección **Reacciones secundarias y adversas**). Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de los medicamentos, pero también ha sido observada después de tratamientos cortos repetidos. También se ha reportado hipoplasia del esmalte. Por lo tanto, la oxitetraciclina no debe utilizarse en los grupos de edades mencionados a menos que otros medicamentos no sean efectivos o estén contraindicados.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo de calcio estable en cualquier tejido óseo en formación. Se ha observado una disminución en la velocidad del crecimiento del peroné en prematuros a los cuales se les administraron dosis orales de tetraciclinas de 25 mg/Kg. cada seis horas. Se demostró que este efecto fue reversible al suspender la administración del medicamento.

Como con otras preparaciones de antibióticos, la oxitetraciclina puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, debe suspenderse la administración del medicamento y debe instituirse la terapia apropiada.

Se ha reportado diarrea relacionada con *Clostridium difficile* (DRCD) con el uso de casi todos los antibacterianos, incluyendo la oxitetraciclina, y su gravedad varía desde diarrea leve hasta colitis mortal. El tratamiento con antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que permite el crecimiento excesivo de *C. difficile*.

*C. difficile* produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de DRCD. Las cepas de *C. difficile* que producen hipertoxina causan mayor morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y es posible que requieran

colectomía. Debe considerarse la DRCD en todos los pacientes que presentan diarrea después del uso de antibióticos. Es necesario hacer un interrogatorio médico cuidadoso, ya que hay informes de DRCD en los dos meses siguientes a la administración de agentes antibacterianos.

En el caso de enfermedades de transmisión sexual y que se sospeche la coexistencia de sífilis, debe hacerse un examen de campo oscuro antes de empezar el tratamiento. También es pertinente hacer pruebas serológicas cada mes, por lo menos cuatro meses.

En tratamientos a largo plazo, se deben realizar estudios periódicos de laboratorio incluyendo pruebas de función renal, hepática y hematopoyética.

Todas las infecciones por Streptococcus beta hemolítico del grupo A, deberán ser tratadas durante diez días.

Dependiendo de la formulación, oxitetraciclina solución intramuscular preconstituida contiene sulfoxilato formaldehído sódico que después de la oxidación puede formar un sulfito que puede inducir o agravar reacciones anafilácticas, o bien oxitetraciclina intramuscular preconstituida contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede inducir o agravar reacciones anafilácticas.

### **Efectos sobre la habilidad de manejo y uso de maquinaria**

No se ha estudiado el efecto de la oxitetraciclina sobre la habilidad para manejar u operar maquinaria pesada. No existe evidencia que sugiera que la oxitetraciclina pueda afectar estas habilidades.

## **7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

### **Embarazo**

La oxitetraciclina no se ha estudiado en pacientes embarazadas. No debe utilizarse en embarazadas a menos que, a juicio del médico tratante, el beneficio potencial sobrepase el riesgo.

Los resultados de estudios animales indican que las tetraciclinas cruzan la placenta, se encuentran en los tejidos del feto y pueden tener efectos tóxicos en el feto en desarrollo (frecuentemente relacionado con retraso en el desarrollo del esqueleto). Se ha observado evidencia de embriotoxicidad en animales tratados durante el embarazo en fase temprana.

Ante la presencia de disfunción renal, particularmente durante el embarazo, el tratamiento con tetraciclina intravenosa a dosis que sobrepasen la dosis máxima recomendada de 2 gramos se ha asociado con muertes por insuficiencia hepática.

Una posible asociación entre la exposición a la tetraciclina oral durante el embarazo y los siguientes eventos ha sido reportada en estudios de casos poblaciones y revisiones retrospectivas: defectos del tubo neural y defectos cardiovasculares (segundo mes de gestación); paladar posterior hendido (tercer y cuarto de la gestación).

### **Lactancia**

Las tetraciclinas se excretan a través de la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, la oxitetraciclina sólo se debe usar cuando, en opinión del médico, el beneficio potencial sobrepase al riesgo.

Todas las tetraciclinas incluyendo la oxitetraciclina forman un complejo estable de calcio en cualquier tejido formador de hueso. Se ha observado una disminución en la tasa de crecimiento de la fíbula en recién nacidos prematuros que reciben dosis de tetraciclina oral de 25 mg/Kg. cada seis horas. Esta reacción ha demostrado ser reversible cuando el medicamento es discontinuado.

## **8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas por el tratamiento con oxitetraciclina intramuscular son dolor durante la inyección, que ocurre en menos de siete por ciento de los pacientes y eritema, que ocurre en menos de tres por ciento de los pacientes según los reportes. Las inyecciones intramusculares deben ser profundas con cuidado de no lesionar el nervio ciático o inyectar intravascularmente.

La reacción adversa más frecuentemente reportadas al tratamiento con oxitetraciclina intravenosa es irritación local, que ocurre en menos del tres por ciento de los pacientes de acuerdo con los reportes.

Trastornos del Sistema Sanguíneo y Linfático: Anemia hemolítica, Trombocitopenia, Neutropenia, Eosinofilia.

Trastornos del Sistema Inmune: Hipersensibilidad, Reacción Anafiláctica.

Trastornos del Metabolismo y la Nutrición: Disminución del apetito.

Trastornos del Sistema Nervioso: Abombamiento de las fontanelas, Hipertensión intracraneal benigna.

Trastornos Cardiacos: Pericarditis.

Trastornos Vasculares: Tromboflebitis.

Trastornos Gastrointestinales: Náusea, Vómito, Diarrea, Glositis, Disfagia, Enterocolitis, Decoloración dental, Inflamación anal.

Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo: Eritema, urticaria, angioedema, púrpura de Henoch-Schönlein, exantema maculopapular, exantema eritematoso, dermatitis exfoliativa, reacción de foto-sensibilidad, trastornos músculo-esqueléticos y de tejido conectivo: Lupus eritematoso sistémico.

Trastornos Congénitos, Familiares/Genéticos: Hipoplasia Dental.

Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración: Dolor en el sitio de la inyección, irritación en el sitio de la inyección.

Investigaciones: Aumento en urea sanguínea.

## **9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Debido a que las tetraciclinas reducen la actividad de la protrombina plasmática, los pacientes que están en tratamiento con anticoagulantes pueden requerir un ajuste a la baja de su dosis de anticoagulante.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar administrar una tetraciclina en combinación con penicilina.

El uso concomitante de tetraciclinas y metoxiflurano ha causado toxicidad renal fatal.

El uso concomitante de tetraciclinas puede reducir la efectividad de los anticonceptivos orales.

Interacciones en pruebas de laboratorio: pueden ocurrir elevaciones falsas de los niveles urinarios de catecolaminas debido a la interferencia con la prueba de fluorescencia.

## **10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTO DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD**

Los resultados de los estudios en animales con las familias de del tipo de las tetraciclinas indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre los fetos en desarrollo. (A menudo en forma de retraso del desarrollo esquelético). También se ha observado evidencia de toxicidad embrionaria en animales tratados durante el embarazo temprano.

## **11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

### Oxitetraciclina intramuscular:

Oxitetraciclina intramuscular se puede utilizar para iniciar el tratamiento cuando se requiere la garantía de niveles terapéuticos sostenidos o en pacientes en los que la administración oral del antibiótico no es factible debido a disfagia, náuseas, intolerancia gastrointestinal, inconsciencia, falta de cooperación, heridas traumáticas o quirúrgicas del tracto gastrointestinal u obstrucción intestinal.

La administración intramuscular de oxitetraciclina produce menores niveles sanguíneos que la administración oral a las dosis recomendadas. Los pacientes tratados con oxitetraciclina intramuscular se deben cambiar a la forma de dosificación oral tan pronto como sea posible. Si se requieren niveles altos con rapidez, oxitetraciclina se debe administrar por vía intravenosa.

*Adultos:* Para infecciones leves o moderadas, una dosis de 200 o 300 mg al día administrada en porciones de 100 mg cada ocho o doce horas, o como una dosis única diaria de 250 mg. En infecciones severas, una dosis de 300 a 500 mg al día, administrada en porciones de 100 mg cada seis u ocho horas o en dosis única de 250 mg cada 12 horas.

*Niños mayores de ocho años:* 15-25 mg/kg de peso corporal, sin exceder la dosis máxima para adultos. La dosis puede ser dividida y administrada cada ocho a doce horas.

Al igual que con todas las preparaciones intramusculares, oxitetraciclina intramuscular se debe inyectar profundamente en el cuerpo de un músculo relativamente grande, como el cuadrante superior del glúteo o la parte lateral del muslo. Se debe tener cuidado siempre en la selección del sitio de administración para evitar la inyección en un nervio principal. Para evitar la posibilidad de lesión del nervio radial, las inyecciones no se deben aplicar en el tercio inferior o medio de la parte superior del brazo. Se debe verificar una aguja limpia libre de material depositado en el exterior antes de la inyección para evitar la administración inadvertida en un vaso sanguíneo. Los sitios de inyección deben alternarse para cada tratamiento subsiguiente.

## **12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

No se han reportado casos de sobredosis con el uso de oxitetraciclina intramuscular. En caso de sobredosificación está indicado el tratamiento con medidas generales sintomáticas y de soporte.

## **13. PRESENTACIONES**

Caja con 3 ampolletas de 100 mg/2 ml

## **14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
En embarazo, padecimientos renales o hepáticos, deberá usarse bajo estricto control médico.  
No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Pfizer S.A de C.V.  
Km. 63 Carretera México-Toluca  
Zona Industrial C.P. 50140  
Toluca, México.

**16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. SSA	Clave IPP:
53532 SSA IV	113300415D0426

® Marca Registrada