

USO: Interno

CAS: 6153-64-6

Fator de Correção: Não se aplica

FM: C₂₂H₂₄N₂O₂.2H₂O

Fator de Equivalência: 1,079

PM: 496,4

OXITETRACICLINA BASE ANTIBIOTICO

Oxitetraciclina é um antibiótico indicado no tratamento de infecções por bactérias sensíveis à mesma, quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade apropriada ao fármaco.

Descrição

A **Oxitetraciclina** é um produto do metabolismo do *Streptomyces rimosus*, sendo um membro da família de antibióticos das tetraciclinas.

Propriedades Farmacodinâmicas

A **Oxitetraciclina** é principalmente bacteriostática e acredita-se que seu efeito antimicrobiano seja devido à inibição da síntese proteica. É ativa contra um grande número de microrganismos Gram-negativos e Gram-positivos.

Os componentes da classe das tetraciclinas possuem espectro antimicrobiano muito similar, sendo comum a existência de resistência cruzada entre eles.

Propriedades Farmacocinéticas

A **Oxitetraciclina** e seus sais são facilmente absorvidos por via oral e uma porcentagem de 10 a 40% liga-se às proteínas plasmáticas. Entre 40 e 70% é excretada inalterada na urina via filtração glomerular. Foi relatada uma meia-vida sérica de 6 a 10 horas em pacientes com função renal normal.

A **Oxitetraciclina** difunde-se facilmente através da placenta na circulação fetal, também atinge o líquido pleural e, sob certas circunstâncias, o líquido cefalorraquidiano. Acredita-se que a **Oxitetraciclina** seja concentrada no sistema hepático e excretada na bile, de modo que aparece tanto nas fezes como na urina sob forma biologicamente ativa.

Indicações

É indicada para o tratamento das infecções causadas pelos seguintes microrganismos:

- Febre Maculosa das Montanhas Rochosas, febre tifóide e grupo tifóide, febre Q, varíola por riquetsia e febre transmitida por carrapato causadas por *Rickettsiae*;
- Infecção respiratória causada por *Mycoplasma pneumoniae*;
- Psitacose causada por *Chlamydia psittaci*;
- Tracoma causado por *Chlamydia trachomatis* embora o agente infeccioso não seja sempre eliminado, conforme avaliado pela imunofluorescência;
- A conjuntivite de inclusão causada por *Chlamydia trachomatis* pode ser tratada com tetraciclinas via oral ou com uma combinação de agentes tópicos e orais;
- Febre recorrente transmitida pelo piolho causada por *Borrelia recurrentis*.

Oxitetraciclina também é indicada para o tratamento das infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos:

- Bartonelose causada por *Bartonella bacilliformis*;
- *Bacteroides spp*;
- Cólera causada por *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*);
- *Campylobacter fetus* (anteriormente *Vibrio fetus*);
- Brucelose causada por *Brucella spp* (em conjunção com estreptomicina);



Devido a muitas cepas dos seguintes grupos de microrganismos terem demonstrado resistência às tetraciclina, são recomendados testes de suscetibilidade e cultura. É indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos, quando os testes bacteriológicos indicam suscetibilidade apropriada ao medicamento:

- *Escherichia coli*;
- *Enterobacter aerogenes* (anteriormente *Aerobacter aerogenes*);
- *Shigella spp*;
- *Acinetobacter spp* (anteriormente *Mima spp* e *Herellea spp*);
- Infecções respiratórias causadas por *Haemophilus influenzae*;
- Infecções do trato respiratório e urinário causadas por *Klebsiella spp*.

É indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-positivos quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao medicamento:

- Infecções da pele e tecidos moles causadas por *Staphylococcus aureus*.

Quando a penicilina é contraindicada, as tetraciclina são uma alternativa no tratamento das infecções devido à:

- Sífilis causada por *Treponema pallidum* e framboesiomias causadas por *Treponema pertenue*;
- Listeriose envolvendo infecção focal apenas causada por *Listeria monocytogenes*;
- *Clostridium spp*;
- Antraz causado por *Bacillus anthracis*;
- Actinomicose causada por *Actinomyces spp*.

Tratamento Adjuvante

Em amebíase intestinal aguda, as tetraciclina podem ser úteis como um adjunto para os amebicidas.

Contra-indicações

Oxitetraciclina é contraindicada a pessoas com conhecida hipersensibilidade a quaisquer tetraciclina.

Precauções

Caso haja insuficiência renal, mesmo as doses usuais oral ou parenteral podem conduzir ao acúmulo sistêmico excessivo do medicamento, levando a uma possível toxicidade hepática. A ação antianabólica das tetraciclina pode causar aumento do nitrogênio úrico sérico.

Advertências

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

A **Oxitetraciclina** não foi estudada em pacientes grávidas, portanto não deve ser utilizada, exceto se no julgamento do médico o potencial benefício superar o risco. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso de fármacos da classe das tetraciclina, incluindo a **Oxitetraciclina** durante o desenvolvimento dos dentes (metade final da gravidez, primeira infância e até os 8 anos de idade) pode provocar coloração permanente dos dentes (amarelo-cinza-castanho). Esta reação adversa é mais comum com o uso prolongado desses fármacos, mas também foi observada após repetidos tratamentos de curta duração. Portanto, a **Oxitetraciclina** não deve ser utilizada neste grupo etário, a não ser que outros medicamentos não se mostrem eficazes ou sejam contraindicados.

Interações medicamentosas

Em virtude das tetraciclina demonstrarem deprimir a atividade protrombínica do plasma, pacientes que estiverem em tratamento com anticoagulantes poderão necessitar de redução na dose dos mesmos.

Uma vez que os antibióticos bacteriostáticos podem interferir com a ação bactericida da penicilina, aconselha-se evitar o uso concomitante de tetraciclina e penicilina.

A absorção das tetraciclina é prejudicada por compostos contendo bismuto, antiácidos contendo alumínio, cálcio ou magnésio, ou outros medicamentos contendo esses cátions e preparações contendo ferro.

Os alimentos e alguns laticínios também interferem na absorção. Assim, as formas orais de **Oxitetraciclina** devem ser administradas 1 hora antes ou 2 horas após as refeições. Foi relatado que o uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano podem resultar em toxicidade renal fatal.

O uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais pode resultar em uma menor eficácia do contraceptivo oral.

Interações em Testes Laboratoriais

Podem ocorrer falsas elevações nos níveis da catecolamina urinária devido à interferência com teste de fluorescência.

Reações Adversas

Reações de hipersensibilidade incluindo urticária, edema angioneurótico, anafilaxia, púrpura anafilactóide, pericardite e exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico.

Posologia

A dose total diária de **Oxitetraciclina** deve ser igualmente dividida a cada 6 horas. O tratamento deve ser mantido por no mínimo 24 a 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e febre.

Uso em Adultos: a dose diária usual de **Oxitetraciclina** é de 1 a 2g dividida em 4 doses iguais, dependendo da gravidade da infecção. Em adultos com infecções de gravidade moderada é possível a administração da dose normal de 1g/dia, dividida em 500mg 2 vezes ao dia. Em pacientes com insuficiência renal, a dose total deve ser diminuída pela redução da dose individual recomendada e/ou pelo aumento do intervalo de tempo entre as doses.

Uso em Pacientes Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos.

Cuidados na Administração

A administração de quantidades adequadas de líquido com a **Oxitetraciclina** em cápsulas é recomendada para facilitar a diluição do fármaco e reduzir o risco de irritação e ulceração esofágica. Os pacientes devem também ser alertados a não se deitar por pelo menos 30 minutos depois de utilizarem o medicamento.

Os alimentos e alguns laticínios também interferem na absorção. Assim, a forma oral de **Oxitetraciclina** deve ser administrada uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Excipientes indicados

Croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Sugestão de Formulação

Xarope (125mg/ 5mL)

Cloridrato de Oxitetraciclina	2,5
Polisorbato 60*	1,7g
Ácido cítrico monohidratado	0,1g
Citrato de sódio anidro	0,1g
EDTA-Na ₂	0,05g
Metabissulfito de sódio	0,1g
Flavorizante de escolha	qs
Xarope simples	qsp 100mL

* Tween® 60 : O polisorbato 60 pode ser eventualmente substituído pelo polisorbato 80 (Tween®80) com conseqüente detrimento das características ideais de paladar da preparação.

PROCEDIMENTO DE PREPARO

1. Triturar o cloridrato de oxitetraciclina, o ácido cítrico, o citrato de sódio, o EDTA-Na₂ e o metabissulfito de sódio juntos em um gral.
2. Levigar a mistura de pós do passo 1 com o Polisorbato 60, triturando até formar uma pasta fina.
3. Adicionar o flavorizante ao passo 2 e misturar bem.
4. Ajuste para o volume final com o xarope simples, misturando bem.
5. Envasar.

Embalagem recomendada: frasco de vidro ou PET âmbar.

Temperatura de armazenamento recomendada: temperatura ambiente.

Estabilidade sugerida: 7-14 dias em temperatura ambiente controlada

Referências

1. Mc Evoy J, ed. **AHFS Drug Information 2003**. Bethesda, MD: American Society of Health Pharmacists; 2003.
2. SWEETMAN, S.C; et al; MARTINDALE – Guia Completo de Consulta farmacoterapeutica. Barcelona. 2ª Ed. 2005.
3. DEF- Dicionário de Especialidades Médicas. 2009/10. Editora de Publicações Científicas LTDA.

Ultima atualização 11/05/2011 APF