

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

OXITETRACICLINA CLORHIDRATO

Sinónimos:	Terramicina. Terrafungina. Monoclorhidrato de 5β-hidroxitetraciclina.
Formula Molecular:	$C_{22}H_{25}ClN_2O_9$
Peso Molecular:	496,89
Datos Físico-Químicos:	<p>Polvo cristalino, amarillo, higroscópico. Fácilmente soluble en agua y bastante soluble en etanol al 96%. Las disoluciones acuosas se enturbian, en reposo debido a la precipitación de oxitetraciclina.</p> <p>Aprox. 1,08 g de oxitetraciclina clorhidrato equivalen a 1 g de oxitetraciclina base.</p>
Propiedades y usos:	<p>Se trata de un antibiótico bacteriostático del grupo de las tetraciclinas, que actúa interfiriendo la síntesis proteica bacteriana. Es una sustancia producida por el crecimiento de ciertas cepas de <i>Streptomyces rimosus</i>. Presenta un amplio espectro, incluyendo especies grampositivas y gramnegativas, aeróbicas y anaeróbicas, espiroquetas, micoplasmas, clamideas, rickettsias, y algunos grandes virus.</p> <p>Las tetraciclinas no se absorben por completo en el tubo digestivo, y su biodisponibilidad es del 60 – 80 %. Se distribuyen ampliamente. La concentración plasmática máxima se suele alcanzar a las 1 – 3 h. La oxitetraciclina se une en un 20 – 40 % a proteínas plasmáticas, y la semivida es de 9 h. Su excreción tiene lugar por las heces y por la orina. Atraviesa barrera placentaria y pasa a leche materna.</p> <p>La oxitetraciclina está indicada en casos de acné, rosácea, brucelosis, brefaritis, conjuntivitis, queratitis, profilaxis oftálmica neonatal, granuloma inguinal, infecciones cutáneas, infecciones genitourinarias, linfogranuloma venéreo, psitacosis, tracoma, etc...</p> <p>Se usa en forma de cápsulas, comprimidos, gotas, y jarabes para vía oral, pomadas, cremas, y sprays para vía tópica, colirios y pomadas para vía oftálmica, y gotas para vía ótica y nasal.</p>
Dosificación:	<p>Vía oral, a la dosis de 1 – 2 g/día (en tetraciclina base anhidra). Vía tópica, al 3 %. Vía ótica, nasal, y oftálmica al 0,5 – 1 %.</p>
Efectos secundarios:	<p>Las reacciones adversas más frecuentes a las tetraciclinas son de tipo digestivo, especialmente náuseas, vómitos, y diarrea. Menos frecuentes son las alteraciones dermatológicas, manifestadas como fotodermatitis y onicolisis. Aún más raros son los trastornos genitourinarios, con incrementos en los valores de nitrógeno uréico, en sangre y de creatinina sérica.</p> <p>Aplicada en los ojos puede producir ocasionalmente lagrimeo y sensación de quemazón ocular.</p> <p>Debe suspenderse el tratamiento, requiriéndose atención clínica, en el caso de que se observe decoloración permanente de los dientes,</p>

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

así como cuando persistan o sean graves los calambres abdominales, oscurecimiento o decoloración de la lengua, fotodermatitis, prurito genitourinario, estomatitis, y náuseas y/o vómitos.

Contraindicaciones: Alergia a tetraciclinas.

Precauciones: No está recomendado su uso en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, pudiendo experimentar procesos de azotemia, hiperfosfatemia, y acidosis, ni en niños menores de 8 años, ya que puede causar decoloración permanente de los dientes, hipoplasia del esmalte dentario, e inhibición del crecimiento óseo, especialmente el lineal. Así mismo puede provocar reacciones de fototoxicidad y/o superinfecciones por *Candida*.

Las tetraciclinas atraviesan la placenta, por lo que su administración en el embarazo no es aconsejable, sobre todo durante la segunda mitad, pudiéndose producir decoloración permanente en los dientes, hipoplasia del esmalte dentario, e inhibición del crecimiento óseo lineal. Además, cuando se utiliza por vía intravenosa y en dosis elevadas, puede causar una infiltración grasa en el hígado de la embarazada.

También se excretan por la leche materna en cantidades apreciables, aunque forma quelatos inabsorbibles con el calcio lácteo, de ahí que no se detecte en la sangre del niño. No obstante, no se recomienda su uso en madres lactantes, ya que puede provocar decoloración permanente en los dientes, hipoplasia del esmalte dentario e inhibición del crecimiento óseo lineal. Además, puede ocasionar reacciones de fototoxicidad y/o superinfecciones por *Candida*.

No se recomienda la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento, debido al riesgo de que el individuo experimente mareos y/o cefaleas.

Interacciones: Puede potenciar el efecto y/o la toxicidad de los anticoagulantes orales, antidiabéticos, digoxina, metoxiflurano, y sales de litio. Reduce la eficacia terapéutica de los antibióticos bactericidas y anticonceptivos orales.

Su actividad puede verse reducida por los antiácidos, antiulcerosos anti-H₂, y sales de hierro y de zinc.

Incompatibilidades: Álcalis, aminofilina, anfotericina, ampifilina sódica, barbituratos solubles, bencilpenicilina, carbenicilina sódica, cefapirina sódica, cefaloridina, cefatolina sódica, cefazolina sódica, cloxacilina sódica, sales de eritromicina, meticilina sódica, novobiocina sódica, oxacilina sódica, fenitoína sódica, bicarbonato sódico, sulfadiazina sódica, sulfafurazol dietanolamina, cloruro cálcico, gluconato cálcico, cloranfenicol succinato sódico, heparina sódica, hidrocortisona succinato sódico, hidrolizados de proteínas, lactato sódico, riboflavina, etc...

Las tetraciclinas en general pueden quelar los cationes metálicos produciendo complejos insolubles, observándose incompatibilidades en soluciones que contienen calcio, magnesio, manganeso, aluminio,

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

y hierro.

Observaciones: Es higroscópico y fotosensible.

Conservación: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Ejemplos de formulación:

Gotas óticas de oxitetraciclina

Oxitetraciclina clorhidrato 0,5 %
Benzocaína 5 %
Propilenglicol c.s.p. 25 g

Pomada de oxitetraciclina

Oxitetraciclina clorhidrato 3 %
Lanolina 10 %
Vaselina c.s.p. 100 g

Jarabe de oxitetraciclina 125 mg/5 ml

Oxitetraciclina clorhidrato 2,7 g
Sucralosa 0,1 g
Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica 1,5 g
Sacarosa 40 g
Saborizante c.s
Para reconstituir con agua hasta 100 ml

Modus operandi:

Pesar, triturar, y tamizar (en tamiz 50 – 100 mesh) y mezclar geoméricamente los ingredientes sólidos. Adicionar y mezclar los polvo en un frasco de vidrio con un volumen de 100 ml.

Conservación: aprox. 6 meses sin reconstituir, y 14 días refrigerado una vez reconstituido con agua.

Cápsulas de oxitetraciclina

Oxitetraciclina clorhidrato..... 125 mg
para una cápsula nº 20

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).