SEBOCLEAR® 100

MINOCICLINA 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:
Minociclina como clorhidrato 100,00 mg.
Excipientes: Povidona, Celulosa Microcristalina, Lauril Sulfato de Sodio, Croscarmelosa Sodica, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinilico/Dioxido de TItanio/Macrogol/Talco, Laca Amarillo Ocaso

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC: J01AA08

INDICACIONES Y USO:

Las tetraciclinas son en primer término bacteriostáticas y se cree que ejercen su efecto antimicrobiano por inhibición de la síntesis de proteínas. Las tetraciclinas, incluyendo la minociclina, tienen un espectro antimicrobiano similar de actividad contra un amplio rango de organismos Gram positivos y Gram negativos. La resistencia cruzada de estos organismos es común a las tetraciclinas.
Mientras que estudios in vitro han desarrollado la susceptibilidad de más cepas de los microorganismos siguientes, la eficacia clínica para otras infecciones más que las que se incluyen en indicaciones y uso no han sido documentadas.
• Bacterias Gram negativas:
Bartonella baciliformes - Brucella species - Campylobacter fetus - Francisella tularenis - Haemophilus ducryi - haemophilus influenzas - Listeria monocytogenes - Nisseria gonorrheae - Vibrio cholerae - Yersinia pestis.
Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos Gram negativos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se recomiendan especialmente ensayos de susceptibilidad:
Acinetobacter species - Bacteroides species - Enterobacter aerogenes - Escherichia coli - Klebsiella species - Shigella species
• Bacterias Gram positivas:
Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos Gram positivos han demostrado ser resistentes a las tetraciclinas, se han recomendado especialmente ensayos de susceptibilidad. Más del 40 % de las cepas Streptococcus pyogenes se han encontrado resistentes a las drogas tetraciclinas. Por lo tanto, las tetraciclinas no deberían usarse para enfermedad estreptocócica a menos que el microorganismo haya demostrado ser susceptible:
Alpha hemolytic streptococci (grupo viridans) - Streptococcus pneumonias - Streptococcus pyogenes.
otros microorganismos:
Actinomyces species - Bacilus anthracis - Balantidium coli - Borrelia recurrentes - Chiamydia psittaci - Chlamydia trachoomatis - Clostridium species - Entamoeba species - Fusobacterium fusiforme - Propionibacterium acnes - Treponema pailidum -

fusiforme - Propionibacterium acnes - Treponema pailidum - Treponema perteneu - Ureaplasma urealyticum.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Luego de la administración oral en pacientes en ayunas las concentraciones séricas máximas se alcanzaron entre 1 y 4 horas. La vida media sérica en los pacientes osciló entre 11 y 22 horas. Cuando se administra minociclina con los alimentos, incluídos lácteos, el grado de absorción de la droga no es influenciado notablemente. Las concentraciones plasmáticas pico están elevadamente disminuidas (11%) y retrasadas cuando es administrada con la comida, comparada con la administración en ayunas. Bajo otras condiciones de dosificación, la vida media de monociclina se prolongó de 11 a 16 horas en pacientes con disfunción hepática y de 16 a 69 horas en pacientes con disfunción renal.
La recuperación urinaria y fecal de minociclina administrada a voluntarios normales es de 1/2 a 1/3 con respecto a otras tetraciclinas.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual y frecuencia de administración de la minociclina difiere de las otras tetraciclinas. Exceder la dosis recomendada puede dar como resultado un incremento en la incidencia de efectos colaterales. **Seboclear®100** puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.
Adultos: la dosis usual de **Seboclear®100** es de 200 mg iniciales seguidos por 100 mg cada 12 horas. Si se prefieren dosis más seguidas, pueden darse 2 ó 4 comprimidos de 50 mg inicialmente y luego comprimidos de 50 mg 4 veces por día.
Para niños de más de 8 años de edad: la dosis usual de **Seboclear®100** es de 4 mg/kg inicialmente seguidos de 2 mg/kg cada 12 horas.
Otras infecciones gonocócidas no complicadas, uretritis e infecciones anorrectales en el hombre, 200 mg inicialmente seguidos de 100 mg cada 12 horas, durante un mínimo de 4 días, con cultivos post-tratamiento dentro de los 2 ó 3 días. en el tratamiento de uretritis gonocócida no complicada en el hombre, cuando está contraindicada la penicilina, 100 mg cada 12 horas durante 5 días es lo que se recomienda.
Para el tratamiento de sífilis, cuando está contraindicada la penicilina, la dosis usual de **Seboclear®100** será administrada durante un período de 10 a015 días.
Se recomienda seguimiento estricto y análisis de laboratorio.
Ene. Tratamiento del portador meningocócico, la dosis recomendada es de 100 mg cada 12 horas durante 5 días.
Infecciones por Mycobacterium marinum: aunque no se ha establecido la dosis óptima, se ha utilizado con éxito la dosis de 100 mg cada 12 horas durante 6 a 8 semanas, en un número limitado de casos.
la infección uretral no gonocócida no complicada en adultos, causada por Chlamydia thracomatis o Ureaplasma urealyticum, se trató con 100 mg orales cada 12 horas durante 7 días como mínimo.
Se recomienda la ingesta de cantidades adecuadas de líquido junto con las cápsulas para reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración.
En pacientes con deterioro renal, la dosis total debe ser disminuida

ya que reduciendo las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Esta droga está contraindicada en personas que hayan demostrado hipersensibilidad a cualquiera de las tetraciclinas.

ADVERTENCIAS:

Seboclear®100 comprimidos recubiertos, al igual que otros antibióticos de tipo tetraciclínico, puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. Si se usa cualquier tetraciclina durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está tomando estas drogas, se deberá valorar a la paciente con respecto al riesgo poptencial del feto. El uso de las drogas de la clase de las tetraciclinas durante el desarrollo dentario (última mitad del embarazo, infancia y niños hasta 8 años), puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo - gris marrón).
Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de la droga, pero podría observarse luego de períodos repetidos de corto tiempo: ¡También se ha informado la hipoplasia del esmalte.
Por lo tanto, las drogas tetraciclínicas no deberían usarse durante el desarrollo dental a menos que otras drogas no sean probadamente efectivas o estén contraindicadas.
Todas las tetraciclinas forman parte de un complejo de calcio estable en cualquier tejido formador de hueso. Se observó una disminución en el crecimiento del peroné en animales jóvenes (ratas y conejos) dando tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Esta reacción fue reversible cuando se discontinuó la droga. Los resultados de los estudios en animales indican que las tetraciclinas cruzan la placenta y se hallan en los tejidos fetales y pueden tener efectos tóxicos sobre el desarrollo del feto (a menudo relacionado con el atraso del desarrollo esquelético). La acción antianabólica de las tetraciclinas puede causar un incremento en el nitrógeno ureico plasmático (BUN). Mientras que esto no es problema en aquellos con función renal normal, en pacientes con deterioro significativo de la función, hiperfosfatemia y acidosis. Si existe deterioro renal, aún en dosis orales o parenterales usuales, puede llevar a acumulaciones sistémicas excesivas de la droga y posible toxicidad hepática.
Bajo tales condiciones, están indicadas dosis totales más bajas que las usuales, y si el tratamiento es prolongado, las determinaciones de los niveles séricos de la droga pueden ser aconsejables.
La fotosensibilidad manifestada por una reacción de quemadura solar exagerada puede observarse en algunos individuos que están tomando tetraciclinas esto fue raramente observado con minociclina.
Se han informado efectos colaterales en el sistema nervioso central, incluyendo mareos, aturdimiento o vértigo, durante el tratamiento con minociclina. Los pacientes que hayan experimentado estos síntomas, deberían ser advertidos de no manejar vehículos o usar maquinarias peligrosas durante el tratamiento y, generalmente, desaparecen con rapidez cuando se discontinúa la droga.

PRECAUCIONES GENERALES:

Como con otros preparados antibióticos el uso de esta droga puede resultar en el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se produce superinfección, el antibiótico deberá discontinuarse e instituir el tratamiento apropiado. El pseudomotor cerebral (hipertensión endocraneana benigna) en adultos estaría asociado con el uso de las tetraciclinas. Las manifestaciones clínicas usuales son el dolor de cabeza y visión borrosa. Fontanelas inflamadas en infantes pueden estar asociadas con el uso de tetraciclinas.
Mientras que estas condiciones y síntomas relacionados generalmente se resuelven después de la discontinuación de la tetraciclina, existe la posibilidad de secuela permanente.
Podrían realizarse incisiones u otro procedimiento junto con el tratamiento antibiótico cuando se indique.

Información para el paciente: la fotosensibilidad manifestada por una reacción exagerada de quemadura solar puede ser observada en algunos individuos que están tomando tetraciclinas. Los paciente aptos para ser expuestos a la luz solar directa o la luz ultravioleta, deberán ser advertidos de esta reacción que podría ocurrir con drogas tetraciclínicas, y debería discontinuarse el tratamiento ante la primera evidencia de eritema: esta reacción se informó raramente con el uso de minociclina. El uso concurrente de tetraciclina puede contribuir a que sean menos efectivos los contraceptivos orales.

Ensayos de laboratorio: en enfermedad venérea cuando se sospecha la coexistencia de sífilis, deberá ser necesario el examen ultramicroscópico antes de iniciar el tratamiento y repetir la serología sanguínea durante por lo menos 4 meses. En el tratamiento a largo plazo, deberán realizar evaluaciones periódicas de laboratorio, evaluaciones de los sistemas orgánicos, incluyendo estudioshematopoyéticos, renales y hepáticos.

INTERACCIONES CON DROGAS:

Dado que las tetraciclinas han demostrado deprimir la actividad de protrombina plasmática, los pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante pueden requerir disminución de las dosis anticoagulantes.
Las drogas bacteriostáticas pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina; es conveniente no administrarlas simultáneamente.
La absorción de las tetraciclinas es deteriorada por el contenido de preparaciones antiácidas de aluminio, calcio o magnesio y el contenido de hierro.
El uso concurrente de tetraciclina y metoxiflurano debe ser informado porque puede provocar toxicidad renal fatal.
Las elevaciones falsas de los niveles de catecolaminas urinarias pueden producirse debido a la interferencia con el ensayo de inmunofluorescencia.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

La administración de minociclina a largo plazo en estudios de tumorogenicidad en ratas, produce la evidencia de tumor tiroide. Se han hallado, también, que minociclina produce hiperplasia tiroidea en ratas y perros.

Además, hubo evidencia de actividad oncogénica en ratas en un estudio con un antibiótico relacionado, oxitetraciclina, (por ejemplo, tumores adrenales y de pituitaria). Asimismo, aunque los estudios de mutagenicidad de minociclina no se han realizado, se informaron resultados positivos in vitro de los ensayos en células de mamíferos (por ejemplo, linfoma en células de pulmón de ratones y hámsters) para los antibióticos relacionados (tetraciclinas y oxitetraciclina). Los estudios de Segmento I (fertilidad y reproducción general) han provisto la evidencia de que la minociclina deteriora la fertilidad en ratas hembras.

Lactancia

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna. Dado el potencial de los efectos adversos de las tetraciclinas en madres que amamantan, hay que tomar la decisión de si se continúa amamantando o si se discontinúa la droga, tomando en consideración la importancia de la droga para la madre (ver Advertencias).

Uso en niños:

Ver Advertencias.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

Debido a la absorción virtualmente completa de la minociclina por vía oral, los efectos colaterales del intestino inferior podrían ser diarrea infrecuente. Se han observado las siguientes reacciones adversas en pacientes que reciben tetraciclinas.

Gastrointestinales:

Se han informado anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis, pancreatitis y lesiones inflamatorias (con exceso de crecimiento moniliásico) en la región anogenital, incremento de las enzimas hepáticas y raramente hepatitis. Episodios raros de esofagitis y de ulceraciones esofágicas se han informado en pacientes que toman antibióticos de tipo tetraciclínicos en cápsulas y comprimidos; la mayoría de estos pacientes tomaron la medicación inmediatamente antes de acostarse.

Dermatológicas:

Se han informado pero son infrecuentes dermatitis exfoliativa, rash eritematoso y maculopapular. Se han informado raramente erupciones, incluyendo balanitis.
Se informó eritema multiforme y raramente síndrome de Stevens-Johnson.
Se han informado pigmentación de la piel y membranas mucosas.

Renales:

Se han informado elevaciones de la urea y están, aparentemente, relacionadas con la dosis. Si bien esto no resulta un problema en pacientes con función renal normal, en aquellos con insuficiencia renal grave la elevación de los niveles plasmáticos de tetraciclinas, pueden prodicir azotemia, hiperfosfemia, y/o acidosis. En muy raros casos se ha observado insuficiencia renal aguda irreversible.

Reacciones de hipersensibilidad:

Pueden presentarse urticaria, edema angioneurótico, poliartralgia, anafilixia, púrpura, anafilactoide, pericarditis, exacerbación del lupus eritematoso sistémico y, raramente, infiltrados pulmonares con eosinofilia. También se ha observado un síndrome de lupus símil reversible, en asociación con la administración de clorhidrato de minociclina.

Sanguíneas:

Se han informado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.

Neurológicas:

Han sido informadas fontanelas hinchadas en niños e ipertensión intracraneal benigna (pseudomotor cerebral) en adultos. Las manifestaciones clínicas habituales son cefaleas y visión borrosa. Si bien por lo general desaparecen inmediatamente luego de discontinuar la administración de la teraciclina, existe la posibilidad de secuela permanente.
También se ha informado cefalea.

Otros:

Cuando se dan por períodos prolongados, se ha informado que las tetraciclinas podrían producir decoloración de las glándulas tiroideas, manchas microscópicas negras-marrones. No se conoce que puedan ocurrir en el hombre anormalidades en la función tiroidea.
Se han informado raramente disminución auditiva en pacientes que toman **Seboclear®100**.

SOBREDOSIS:

Aparte de las medidas generales para remover la droga y evitar la absorción gástrica, el tratamiento para sobredosis debe ser sintomático. No hay antídotos específicos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez
al tel: (011) 4962-6666 / 4962-2247.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

Estuches conteniendo 10 ó 30 comprimidos recubiertos.

Conserve Seboclear®100, comprimidos recubiertos, en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor a 30°C), luz y humedad.

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 53.188.

Fecha de última revisión: 05/06/06

2005120139 B

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

medihealth