SEBOCLEAR®

MINOCICLINA 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Minociclina 50 mg.

Almidón de maíz pregelatinizado; Sorbitol polvo; Laurilsulfato de sodio;

Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Opaspray Naranja K-1 2562; Propilenglicol c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC: J01AA08

INDICACIONES:

SEBOCLEAR® está indicado en infecciones provocadas por los microorganismos sensibles a la minociclina que son los siguientes:

*Ricketsias (fiebre purpúrea de las montañas Rocallosas), fiebre tifoidea y fiebre Qricketsiosa variceliforme y fiebre a repetición.

*Mycoplasma pneumoniae (PPLO, mal de Eaton); agentes de la psitacosis y de la ornitosis.

*Agentes de la linfogranulomatosis venérea y granuloma ulceroso de las

partes genitales.

*Fiebres recurrentes por Borrelia.

En presencia de bacterias Gram negativas:

*Haemophilus ducreyi.

*Pasteurella pestis y Pasteurella tularensis.

*Bartonella bacilliformis.

*Bacteroides species.

*Vibrocomma y Vibrofetus

SEBOCLEAR® está indicado en infecciones provocadas por los microorganismos siguientes, si los tests bacteriológicos demostraron una sensibilidad plausible frente a **SEBOCLEAR®**.

*Escherichia coli.

*Enterobacter aerogenes.

*Shigella species.

*Acinetobacter calcaceticus.

*Haemophilus influenzae.

*Klebsiella species (RTI-VTI).

SEBOCLEAR® está indicado para el tratamiento de infecciones provocadas

por los siguientes microorganismos Gram positivos, si el test bacteriológico demostró una sensibilidad frente al medicamento:

*Streptococcus: un 44% de las cepas de streptococcus pyogenes y un 75% de cepas streptococcus faecalis son resistentes a la tetraciclina. Es por ello que las tetraciclinas no deberían ser utilizadas para las infecciones con streptococcus, a menos que el agente en cuestión haya demostrado su sensibilidad.

*Para las infecciones de las vías aéreas superiores provocadas por Streptococcus hemolítico del grupo A, la penicilina es el medicamento de elección, lo mismo que para prevenir la fiebre reumatoidea.

***SEBOCLEAR®** está indicado para el tratamiento de la uretritis blenorrágica del hombre provocada por Neisseria gonorrhoae

Si la penicilina está contraindicada, las tetraciclinas pueden ser utilizadas para el tratamiento de infecciones provocadas por:

*Neisseria gonorrhaeae (en la mujer) (no es el medicamento de primera elección).

*Treponema pallidum y Treponema pertenue.

*Listeria monocytogenes.

*Clostridum species.

*Bacilus anthracis.

*Fusobacterium fusiforme.

*Actinomices species.

En caso de amebiasis intestinal aguda, las tetraciclinas pueden ser una medicación de ayuda útil a los amebicidas.

Para el tratamiento del acné se utiliza la minociclina en dosis reducidas.

SEBOCLEAR® está indicado para el tratamiento de infecciones no complicadas del útero, de la mucosa del canal cervical uterino o del recto en adultos, los cuales son provocados por Chlamydia trachomatis o por Ureaplasma urealyticum.

La conjuntivitis puede ser tratada por las tetraciclinas solas o por una asociación de medicamentos orales y tópicos.

Aunque no se han practicado los estudios clínicos controlados en vistas de establecer la eficacia clínica, los datos clínicos limitados muestran que el clorhidrato de minociclina en

administración oral ha sido utilizado con éxito en el tratamiento de las infecciones provocadas por Mycobacterium marinum

PROPIEDADES / EFECTOS:

La Minociclina es un derivado sintético de la tetraciclina. Se distingue en particular por el hecho de ser activa in vitro sobre numerosas cepas bacterianas resistentes a las tetraciclinas más antiguas, por ejemplo sobre Staphylococcus, Streptococcus, así como también sobre una serie de bacterias Gram negativas. Asimismo es eficaz sobre numerosas cepas de Staphylococcus resistentes a la penicilina.

POSOLOGIA / MODO DE EMPLEO:

Posología usual:

Adultos: Inicialmente 0,2 g luego 0,1 g cada 12 horas. El tratamiento deberá ser proseguido al menos de 24 a 48 horas después de la desaparición de los síntomas. Se pueden tomar los comprimidos en el momento de las comidas, con abundante líquido.

SEBOCLEAR® no deberá tomarse simultáneamente con preparados de hierro, medicamentos contra la hiperacidez gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis), con productos cálcicos y magnésicos, porque ellos impiden su absorción.

Posologías especiales:

Adultos:

Uretritis no blenorrágica: 100 mg/día durante 10-14 días, en una sola dosis o en dosis fraccionadas

Blenorragia:

Hombres adultos: dosis inicial de 200 mg seguida de 100 mg cada 12 horas durante 4 días al menos.

Mujeres adultas: pueden necesitar durante 10-14 días un tratamiento en la misma posología que los hombres.

Para la profilaxis en pacientes portadores asintomáticos de meningococos: se recomienda una dosis de dos por 100 mg/día, durante 5 días, habitualmente seguido de un tratamiento con rifampicina.

Niños: en niños de más de 8 años de edad, se recomienda una posología de 2 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. En lo que concierne a los niños de menos 8 años, la administración de **SEBOCLEAR®** no se recomienda (ver más abajo).

Ancianos: SEBOCLEAR® puede ser administrado en la posología usual aconsejada, al igual que si se presenta una insuficiencia renal media a severa.

CONTRAINDICACIONES:

*Embarazo y lactancia.

*Niños menores de 8 años (ver más abajo).

*Hipersensibilidad a las tetraciclinas.

*Intolerancia a los coadyuvantes de la aspirina.

PRECAUCIONES:

Staphylococcus aureus, infecciones de la piel y de las partes blandas: las tetraciclinas no son el remedio de elección para infecciones con Staphylococcus. En caso de lesiones renales graves, se puede producir, aún con las posologías terapéuticas normales de tetraciclinas, una acumulación y, por consiguiente, también una eventual toxicidad hepática. En estos casos se deberá administrar la dosis más débil y. luego de tratamientos prolongados, controlar las tasas séricas de tetraciclina. El efecto antibiótico de las tetraciclinas puede acarrear una elevación de la tasa de nitrógeno ureico en la sangre. Entonces, en personas con la función renal normal, las tasas de tetraciclinas séricas elevadas no poseen ningún problema. En pacientes con la función renal notablemente perturbada pueden traer azoemia, hiperfosfatemia y acidosis.

En casos de males venéreos, si se superpone simultáneamente una sífilis, se deberá antes de comenzar el tratamiento, efectuar los exámenes a ultramicroscopio y, al menos durante 4 meses, una vez al mes, test serológicos.

Los pacientes que presentan reacción de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros inhibidores de las prostaglandinas no deberían tomar **SEBOCLEAR®** (Minociclina 50 mg). Se recomienda prudencia en aquellas personas que manejan automotores y máquinas (vértigos).

La minociclina puede desencadenar diferentes reacciones de hipersensibilidad que son descriptas en detalle en el ítem “Efectos indeseables”.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

SEBOCLEAR® atraviesa la barrera hematoplacentaria al igual que todas las tetraciclinas y puede también provocar efectos tóxicos sobre el feto. Los estudios sobre animales han mostrado que las tetraciclinas pueden ser identificadas en el tejido fetal, pudiendo lesionarlo. Se observaron una disminución del desarrollo esquelético. Se observan también signos de una embriotoxicidad en los animales que han sido tratados luego de gestar. No se dispone de estudios controlados sustentados en el hombre. **SEBOCLEAR®** no debe ser administrado en período de lactancia. Como en el caso de todas las tetraciclinas, se puede producir en el transcurso de la odontogénesis una discromía dentaria permanente y una hipoplasia de esmalte. Se observa este efecto luego de tratamiento de mujeres embarazadas en el transcurso del último trimestre de gravidez y en los niños al término de la mineralización dentaria (8-12 años de edad).

Todas las tetraciclinas forman en todos los tejidos en fase de osteogénesis, complejos cálcicos estables. Se ha observado una taza de crecimiento aminorado del peroné en los prematuros que han recibido por vía oral 25 mg/kg de tetraciclinas cada 6 horas. Esta reacción se torna reversible luego de la medicación.

EFECTOS INDESEABLES:

Es conveniente vigilar una proliferación de gérmenes resistentes (hongos, Staphylococcus, Proteus, etc.) en particular en la región del tracto digestivo (colitis pseudomembranosa) y de la piel, al igual que en las mucosas (gástrica y vaginal por Cándida, etc.), en este caso tomar las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas y

cesar la administración de SEBOCLEAR. Los efectos secundarios más frecuentes consisten en desórdenes gastrointestinales (8,9%).

Tubo digestivo: inapetencia, náuseas, vómitos, diarrea y enterocolitis, tal como las observadas también con otros antibióticos; irritación, sensación de quemazón en la lengua, estomatitis, esofagitis, disfagia, pancreatitis, prurito anal y vulvar.

Hígado: los reportes señalan una elevación de las enzimas hepáticas, raramente una hepatitis o insuficiencia funcional hepática aguda.

Riñón: una elevación del nitrógeno ureico en la sangre, proporcional a la dosis administrada, se ha observado. Esto no provoca ningún problema en caso de función renal intacta. Por el contrario, en caso de insuficiencia renal severa, el aumento de la tasa sérica de tetraciclina puede conducir a una azoemia, una hiperfosfatemia y una acidosis. Raramente se ha reportado la aparición de una nefritis intersticial aguda con insuficiencia renal aguda.

Piel: el eritema polimorfo, el síndrome de Steven-Johnson y la dermatitis exfoliativa se manifiestan raramente. La aparición de una eritema solar, tal como se observa luego del tratamiento de pacientes hipersensibles a otras tetraciclinas, luego de exposición intensiva a la radiación solar ultravioleta, no ha sido reportada con la minociclina. Si se produce una reacción cutánea u otras manifestaciones alérgicas (por ejemplo, tumefacciones en el rostro o en otras zonas del cuerpo) suspender el tratamiento y consultar al médico. Una pigmentación de la piel y mucosas y una coloración de uñas han sido reportados.

Manifestaciones de hipersensibilidad: los efectos indeseables que han sido observados: urticaria, prurito, edema de Quincke, anafilaxia, púrpura anafilactoidea, poliaartralgia, pericarditis, hepatitis funcional severa según el caso, nefritis e incluso insuficiencia renal aguda, neumopatía inflamatoria, asma, fiebre, cefalea y exacerbación de un lupus eritematoso sistemático. Eritema multiforme, Síndrome de Steven-Johnson y dermatitis exfoliativa, aparecen raramente.

Sangre: como todas las tetraciclinas el **SEBOCLEAR®** provoca las reacciones del sistema hematopoyético (anemias hemolíticas, neutropenias, trombocitopenias y eosinofilias).

Reacción de Herexheimer: por la formación de endoxina, que es posible luego de la disolución de bacterias, se puede producir una reacción de Herexheimer. Si tales manifestaciones aparecieran, interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Un pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneana benigna) se puede presentar en los adultos con el empleo de tetraciclina. Los síntomas clínicos usuales son cefaleas y visión disminuida. En niños de corta edad, en los que el empleo del medicamento es totalmente contraindicado, se asoció la protuberancia de la fontanela a la administración de tetraciclina.

Si bien estos efectos secundarios y sus síntomas desaparecen totalmente luego de haber cesado la administración de tetraciclina, la posibilidad de consecuencias permanentes existe.

Otros: por otra parte se pueden manifestar vértigos, obnubilación, cefaleas, discromías dentarias (amarillo, gris pardo), y una hipoplasia del esmalte dentario (en niños de menos de 8 años de edad y raramente en los adultos).

En otros se reportó una pigmentación tiroideana que no afecta totalmente la función de la tiroide. Una disminución de la audición ha sido raramente señalada.

INTERACCIONES:

Los medicamentos que contienen aluminio, calcio, magnesio, hierro o hipolipemiantes (colestiramina) interfieren en la absorción, es por esto que los pacientes bajo tratamiento con tetraciclina deberán abstenerse de ello.

Como los medicamentes bacteriostáticos ejercen un efecto inhibidor sobre la acción bactericida de los antibióticos, no se deberán administrar simultáneamente sustancias de estos dos grupos. La administración simultánea de estas sustancias, pueden ejercer un poder hepatotóxico o también la acción hipoglucemiante de sulfonilureas, son aumentados. En caso de adminstrar simultáneamente barbitúricos, antiepilépticos y en caso de alcoholismo crónico se puede producir una degradación acelerada de las tetraciclinas. Como muchos antibióticos, la minociclina disminuye la seguridad de los anticonceptivos orales. Un signo posible de este efecto es la aparición de hemorragias intermenstruales.

INDICACIONES PARTICULARES:

Influencias sobres los métodos de diagnóstico: los tests sobre azúcar urinario y uribilinógeno pueden indicar resultados falsamente positivos.

Conservación: el medicamento debe ser conservado en su envase original a temperatura ambiente (15-25°C). El medicamento no deberá estar conservado más allá de la fecha de vencimiento indicada en el estuche. Esto es de gran importancia en lo que concierne a **SEBOCLEAR®**, ya que la minociclina puede eventualmente liberar productos de degradación tóxica

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

MANTENER 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 48.810.

Fecha de última revisión: 21/06/2005.

MEGALABS ARGENTINA SAU

Cuba 2760- Buenos Aires

Director Tecnico: Gustavo H. Aguirre – Farmacéutico