

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.

INDICACIONES:

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

- Rickettsias (fiebre purpúrea de las montañas Rocalosas), fiebre tifoidea y fiebre Cricketsiosa 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.
 - Vibrocoma 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 blenorragica del hombre provocada por Neisseria gonorrhoeae.

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

- Neisseria gonorrhoeae (en la mujer) (no es el medicamento de primera elección).
- Treponema pallidum y Treponema pertenue.
- Listeria monocytogenes.
- Clostridium species.
- Bacillus anthracis.
- Fusobacterium fusiforme.
- Actinomicces 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 hiperacidéz gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis), con productos cálcicos y magnésicos, porque ellos impiden su absorción.

Posologías especiales:

Adultos:

Uretritis no blenorragica: 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 de 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 dicromía 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.

EFFECTOS 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%).

Tubeo 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 anafílotóidea, poliaartralgia, pericarditis, hepatitis funcional severa según el caso, nefritis e incluso insuficiencia renal aguda, neumofalita inflamatoria, asma, fiebre, cefalea y exacerbación de un lupus eritematoso sistémico. Eritema multiforme, Síndrome de Steven-Johnson y dermatitis exfoliativa, aparecen raramente.

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

Reacción de Herxheimer: por la formación de endoxina, que es posible luego de la disolución de bacterias, se puede producir una reacción de Herxheimer. 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 profuberancia 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 tiroidea 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 medicamentos 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 nefrotóxico que debe ser evitado. El efecto de los anticoagulantes como también la acción hipoglucemiante de sulfonilureas, son aumentados. En caso de administrar simultáneamente barbitúricos, antiépépticos 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 sobre 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 N° 48.810.

Fecha de última revisión: 21/06/2005.

2005120050 C



Laboratorios **RAYMOS SACI**

Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico:

Carlos A. González - Farmacéutico



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: Almidón de maíz pregelatinizado; Sorbitol polvo; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropil metilcelulosa; Opaspray naranja k-1 2562; Propilenglicol; c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

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 bacilliformes - Brucella species - Campylobacter fetus - Francisella tularensis - Haemophilus ducreyi - haemophilus influenzae - Listeria monocytogenes - Nisseria gonorrhoeae - 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 pneumoniae - Streptococcus pyogenes.

otros microorganismos:

Actinomyces species - Bacillus anthracis - Balantidium coli - Borrelia recurrentes - Chlamydia psittaci - Chlamydia trachomatis - Clostridium species - Entamoeba species - Fusobacterium fusiforme - Propionibacterium acnes - Treponema pallidum - Treponema pertense - 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, incluidos 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 minociclina 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 gonocócicas 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 gonocócica 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 a 15 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 gonocócica no complicada en adultos, causada por Chlamydia trachomatis 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 potencial 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 estudios hematopoyéticos, 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 tumorigenicidad en ratas, produce la evidencia de tumor tiroideo. 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 moniliasico) 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 banalitis.

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 producir 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, anafilaxia, 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 hipertensión 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 tetraciclina, existe la posibilidad de secuela permanente.

También se ha informado cefalea.

Otros:

Como 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 antidotos 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.

Oplativamente 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 N° 53.188.

Fecha de última revisión: 05/06/06

2005120051 D



Laboratorios **RAYMOS SACI**
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico:
Carlos A. González - Farmacéutico

