

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Minocin® cápsula (minociclina)
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 12 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, país:	HPLUS COMERCIO FARMACÉUTICO INTERNACIONAL S.A., MURCIA, ESPAÑA.
Fabricante, país:	LABORATORIO TEOFARMA, S.R.L., LOMBARDÍA, ITALIA.
Número de Registro Sanitario:	021-16D2
Fecha de Inscripción:	15 de abril de 2016
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
clorhidrato de minociclina	100,00 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere de condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles a los microorganismos anteriores citados, tales como: Infecciones otorrinolaringológicas y dentales, infecciones respiratorias, uretritis no gonocócica, gonorrea, infecciones gastrointestinales, infecciones genitourinarias, infecciones de la piel (acné) y tejidos blandos, brucelosis (asociada con estreptomycin), tifus exantemático, psitacosis.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las tetraciclinas. No se utilizará en embarazadas (durante la segunda mitad de la gestación), ni en mujeres lactantes, ni en niños de edad inferior a los 8 años.

Precauciones:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con las funciones hepática o renal alteradas y en aquellos con historial alérgico anterior, fundamentalmente medicamentoso. En terapias prolongadas, deben realizarse controles hematológicos y de las funciones renal y hepática. En terapias prolongadas, deben realizarse controles hematológicos y de las funciones renal y hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

El uso de la minociclina durante el desarrollo dental (segunda mitad del embarazo, lactancia y niños menores de 8 años), puede causar coloración permanente en los dientes.

La fijación de la minociclina en los huesos de los niños puede causar inhibición del desarrollo óseo, que cesa al suspender el tratamiento.

Alteraciones gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos y diarreas.

Debido a la acción antianabólica de las tetraciclinas sobre las proteínas, puede producirse a veces, un aumento de la urea sanguínea.

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, erupciones, dermatitis.

A diferencia con otras tetraciclinas, la fotosensibilidad con minociclina es extremadamente rara.

Pueden aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, en cuyo caso debe suspenderse el tratamiento y aplicar la terapia adecuada.

En algunas ocasiones puede producirse anemia hemolítica, trombocitopenia y eosinofilia.

Existe riesgo de irritación esofágica y ulceración.

Se han descrito dolores de cabeza y ocasionalmente vértigos y mareos.

La Minociclina, en raras ocasiones, puede producir eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y dermatitis exfoliativa.

Posología y método de administración:

Adultos:

Dosis de ataque 200 mg (2 cápsulas), seguidas de 100 mg (1 cápsula) cada 24 horas en infecciones leves o 100 mg (1 cápsula) cada 12 horas en infecciones graves, crónicas o sistémicas.

Niños:

En infecciones leves: 4 mg/kg de peso el primer día de tratamiento (administrada en una dosis única o en dos dosis iguales cada 12 horas), continuando el tratamiento con una dosis de 2 mg/kg de peso cada 24 horas.

En infecciones graves: 4 mg/kg de peso cada 24 horas.

El tratamiento debe continuar durante 24 a 48 horas, después de que los síntomas hayan desaparecido.

(Véase Contraindicaciones).

Normas para la correcta administración

La absorción de la minociclina no está marcadamente influenciada por la ingestión simultánea de comidas y de leche, por lo que puede administrarse simultáneamente con alimentos. Se recomienda ingerir con una cantidad suficiente de líquidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos conteniendo aluminio, hierro, calcio o manganeso ya que disminuye la absorción de la minociclina.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, no se debe asociar con medicamentos potencialmente hepatotóxicos o nefrotóxicos. Asimismo, no debe administrarse conjuntamente con antibióticos bactericidas.

En tratamiento simultáneo con anticoagulantes, la dosificación de éstos, debe ser reducida.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se utilizará en embarazadas (durante la segunda mitad de la gestación), ni en mujeres lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

Si se produce una reacción alérgica a la minociclina, deberá interrumpirse su administración, instaurarse en cada caso la terapéutica apropiada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Propiedades farmacodinámicas:

La Minociclina tiene acción bacteriostática y actúa inhibiendo la síntesis proteica.

Posee un amplio espectro de actividad antibacteriana frente a gérmenes Gram-positivos y Gram- negativos (respecto a otras tetraciclinas es, generalmente, 2-4 veces más potente); se ha comprobado eficacia in vitro, frente a los microorganismos siguientes:

a) Rickettsias, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia sp., Vibrio cholerae, Bacteroides sp., Brucella sp.

b) Escherichia coli, Enterobacter aerogenes, Shigella sp., Haemophilus influenzae, Klebsiella sp., Streptococcus sp., Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

e) Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Ustera monocytógenes, Clostridium sp, Bacillus anthracis, Actinomyces sp.

La resistencia bacteriana es menor que en otras tetraciclinas, tanto en incidencia como en magnitud; de todos modos y en previsión de ello, es aconsejable realizar un antibiograma antes de iniciar el tratamiento, debido a que algunas cepas de los microorganismos citados en el apartado

b) han mostrado resistencia a las tetraciclinas.

Cuando la penicilina está contraindicada, la minociclina puede ser un antibiótico alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por los gérmenes del apartado e).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Su absorción es rápida y prácticamente completa (90-95%), ligándose a las proteínas plasmáticas alrededor de un 82-93%. Las dosis usuales producen concentraciones terapéuticas en diversos líquidos del organismo que fundamentan su utilización en las indicaciones que se señalan. Se excreta por la orina y heces en elevadas concentraciones en forma biológica activa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de abril de 2016.