

BAGOMICINA®

Comprimidos

Antibiótico tetraciclínico (Minociclina)

COMPOSICIÓN:Cada COMPRIMIDO **tiene:** Minociclina (como clorhidrato) 100 mg. Excipientes c.s.p.

Cada COMPRIMIDO **tiene:** Minociclina (como clorhidrato) 50 mg
Excipientes c.s.p.

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

La Minociclina es una tetraciclina de amplio espectro antibacteriano, efectiva contra la mayoría de los gérmenes grampositivos, gramnegativos, Mycoplasma, Chlamidia, Rickettsiae (entre otros gérmenes sensibles) y protozoos. Su acción es bacteriostática, teniendo como blanco los ribosomas bacterianos (subunidad 30 S), produciendo inhibición de la síntesis proteica en el proceso de translocación. La Minociclina y, en menor proporción la doxiciclina, son más activas in vitro contra la mayoría de los microorganismos sensibles que las tetraciclinas clásicas.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: debido a su liposolubilidad, luego de una administración oral en ayunas, la Minociclina se absorbe en forma rápida y casi completa (90-100%), a diferencia de las tetraciclinas clásicas, que sólo tienen una biodisponibilidad discreta y limitada. Después de una dosis oral de 100 mg las concentraciones séricas máximas se alcanzan rápidamente (entre 1-4 horas, promedio 2,1 hora) y oscilan entre 2,1 a 5,1 mcg/mL (promedio 3,5 mcg/ mL). Al ser administrada junto con las comidas, la cantidad absorbida prácticamente no se ve afectada, pero las concentraciones peak se ven disminuidas en aproximadamente un 11% y el tiempo para alcanzarlas aumenta en una hora.



Distribución: en el plasma la Minociclina se une en forma significativa con albúmina (80%) y se distribuye ampliamente en todos los órganos (hígado, riñón, músculo, pulmón) y fluidos corporales (pleural, secreciones bronquiales, esputo, saliva, fluido ascítico, humor acuoso y vítreo, fluido sinovial y seminal). Debido a su liposolubilidad, la penetración a órganos y fluidos es superior a las tetraciclinas clásicas. Atraviesa la barrera placentaria y alcanza la circulación fetal. También se distribuye en la leche materna, pudiendo alcanzar concentraciones similares a las plasmáticas.

Eliminación: la vida media plasmática observada en voluntarios sanos es de 11,1 a 22,1 horas (promedio 15,5 horas). En pacientes con función renal normal, aproximadamente el 4-19% de la dosis administrada se excreta a través de la orina y el 20-34% por las heces como droga activa en 72 horas.

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones genitourinarias, del tracto respiratorio, de la piel, tejidos blandos, acné vulgaris y otras infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual en el adulto es de 100 ó 200 mg inicialmente, seguida por 100 mg cada 12 horas.

Si se requiere administrar la dosis en forma más frecuente, se pueden utilizar 2 ó 4 dosis de 50 mg, seguida por la administración de 50 mg cada 6 horas.

En niños mayores de 8 años de edad, la dosis usual de inicio es de 4 mg/Kg, seguida por 2 mg/Kg cada 12 horas.



EFFECTOS SECUNDARIOS

- Gastrointestinales: diarrea, son infrecuentes. Se han informado casos de anorexia, glositis, disfagia. Raramente se ha informado esofagitis.
- Cutáneos: casos aislados de rash cutáneo o fotosensibilidad. Pigmentación de la piel, tiroides y membranas mucosas.
- Dentales: en niños de madres que recibieron tetraciclinas durante el embarazo, lactantes o niños menores de 8 años, se ha observado cambios de coloración dentaria.
- Sistema nervioso central: se han reportado casos de vértigo y hipertensión intracraneal benigna, cefalea, los que desaparecen rápidamente al discontinuar el tratamiento.
- Renales: raramente se han informado efectos renales.
- Hipersensibilidad: en pacientes hipersensibles, se ha presentado urticaria, angioedema, poliartralgia, anafilaxis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El paciente debe evitar la exposición prolongada a la luz solar directa mientras esté en tratamiento con tetraciclinas, puesto que podría presentar una reacción de fotosensibilidad. Este efecto raramente ha sido informado con el uso de Minociclina.
- Utilizar con precaución en pacientes con historia de alergia, asma, fiebre de heno, urticaria, disfunción hepática/renal severa o lupus eritematoso.
- El uso de tetraciclinas durante el desarrollo dentario (segunda mitad del embarazo hasta niños de 8 años) puede causar cambios permanentes de color en los dientes (amarillo - gris - pardo). Este efecto es más común cuando se utilizan tetraciclinas por periodos prolongados, pero también se han observado casos después de la administración de corto plazo. Se recomienda no administrar en niños menores de 8 años, a menos que otros antibacterianos resulten inefectivos o estén contraindicados.
- Todas las tetraciclinas pueden causar daños al feto (a menudo relacionado con retardo del desarrollo esquelético) si se administran durante el embarazo.



- Se recomienda efectuar controles de función renal, hepática y hematopoyética a los pacientes que reciban este fármaco por periodos prolongados.
- Se debe advertir al paciente tener precaución al conducir vehículos motorizados u operar maquinaria, si se llegasen a presentar episodios vertiginosos.
- No administrar concomitantemente con drogas potencialmente hepatotóxicas o alcohol.

CONTRAINDICACIONES

- Segunda mitad del embarazo y lactancia.
- Pacientes con historia de hipersensibilidad a la minociclina u otras tetraciclinas.

INTERACCIONES

- Debido a que las tetraciclinas pueden deprimir la actividad de protrombina plasmática, puede ser necesario ajustar las dosis de anticoagulantes, cuando se administras conjuntamente con Minociclina.
- Los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de las penicilinas, por lo que es recomendable evitar el uso de tetraciclinas en conjunto con penicilina.
- La absorción de tetraciclina se ve disminuida por el uso concomitante de antiácidos a base de aluminio - magnesio - calcio, y preparados de hierro.
- Las tetraciclinas pueden disminuir la efectividad de los anticonceptivos orales.



SOBREDOSIS

Manifestaciones: vértigo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, hemorragia intestinal, hipotensión, letargia, coma, acidosis y azotemia.

Tratamiento: no existe un tratamiento específico para la sobredosis con tetraciclinas, se pueden utilizar tratamientos generales tales como lavado gástrico o el uso de carbonato de calcio, leche de magnesia o hidróxido de aluminio, los que forman compuestos relativamente insolubles con la Minociclina que disminuyen su absorción.

PRESENTACIONES

BAGOMICINA 100 mg **comprimidos**: caja por 12 comprimidos recubiertos.

BAGOMICINA 50 mg **comprimidos**: caja por 24 comprimidos recubiertos.

Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de Laboratorios Bagó.

LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.

Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.

T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401

Correo Electrónico: dmedica@bago.com.ec

www.bago.com.ec

