

PROYECTO DE PROSPECTO

NEXPECIL®
LIMECICLINA
Cápsulas
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FORMULA

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 150 mg de tetraciclina base)	204,00 mg
Almidón pregelatinizado	14,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lactosa CD monohidrato c.s.p.	262,0 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (equivalente a 300 mg de tetraciclina base)	408,00 mg
Almidón pregelatinizado	28,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	14,00 mg
Lactosa CD monohidrato c.s.p.	524,0 mg

CLASIFICACION TERAPEUTICA

La actividad terapéutica de NEXPECIL® es derivada de las propiedades antibacterianas y farmacocinéticas de la limeciclina. Código ATC: J01A A04

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a *Propionibacterium acnes*. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por *Treponema pallidum* en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por *Spirochetes*, como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *U. urealyticum* y *Chlamydia*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La limeciclina es un antibiótico de amplio espectro, que pertenece a la familia de tetraciclinas. Su efecto sobre el acné aún no se ha dilucidado con exactitud; sin embargo, el efecto parece ser consecuencia –en parte– de la inhibición del crecimiento de *Propionibacterium acnes* sobre la superficie cutánea, reduciendo la concentración de ácidos grasos libres en el sebo, siendo este un resultado indirecto de la inhibición de microorganismos productores de lipasa que convierten a los triglicéridos en ácidos grasos libres, o bien, como resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa de estos organismos.

Los ácidos grasos libres son comedogénicos y causa de las lesiones inflamatorias del acné como pápulas, pústulas, etcétera.

El mecanismo de acción a nivel de los ribosomas bacterianos se realiza por medio de dos procesos.

El primero es por difusión pasiva a través de los poros hidrofílicos de la membrana celular a nivel de la proteína IA. El segundo involucra un sistema de transporte activo a través de la membrana citoplasmática, provocando la inhibición de la síntesis proteica adhiriéndose a la unidad ribosomal 30s, inhibiendo el acceso del ARN de transferencia al sitio de aceptación del ARN mensajero ribosomal, evitando así la incorporación de aminoácidos a la cadena peptídica.

Las células humanas carecen del sistema de transporte activo que se encuentra en las bacterias.

NEXPECIL® se absorbe adecuadamente por vía oral con niveles plasmáticos efectivos dentro de la primera hora posterior a la ingestión, distribuyéndose adecuadamente en tejidos y fluidos corporales. El nivel plasmático pico de 1.6 a 4 ug/ml se alcanza dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la administración de 300 mg.

La concentración residual es de 0.29 a 2.19 ug/ml y su vida media plasmática es de 10 horas.

La administración repetida de limeciclina logra una concentración media plasmática de 2.3 a 5.8 ug/ml.

La limeciclina se excreta principalmente por la orina y secundariamente por la bilis.

Aproximadamente 65% de la dosis administrada se elimina en 48 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Acné severo: Tomar 600 mg al día durante 15 días y continuar con 300 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas

Acné moderado a leve: Tomar 300 mg al día durante 15 días y continuar con 150 mg diariamente como dosis de mantenimiento al menos 8 semanas.

En cualquier otra indicación diferente al tratamiento del acné, la dosis en adultos es de 600 mg al día divididas en dos tomas.

Debe tomarse con una adecuada cantidad de líquido. La ingesta concurrente de alimentos, en particular leche no modifica en forma significativa la absorción de limeciclina.

Niños: No recomendado para niños menores de 12 años de edad. Para niños mayores de 12 años, la dosis recomendada es la misma que para adultos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las tetraciclinas.

No debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave.

No se recomienda su uso concomitante con retinoides orales (Ver interacciones).

Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna, por lo tanto, o debe administrarse durante el embarazo y período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se deberá tener precaución si el producto se va a administrar a pacientes con deterioro en sus funciones hepática o renal; una sobredosis puede causar toxicidad hepática.

Algunos pacientes tratados con tetraciclinas pueden sufrir fotosensibilidad dérmica y/o presentar quemaduras de sol pronunciadas, por lo que aquellos pacientes que podrían estar expuestos a la luz solar directa o luz ultravioleta deben ser advertidos de esta reacción a la tetraciclina. El tratamiento debe interrumpirse ante las primeras apariciones de enrojecimiento de la piel.

El uso de medicamentos que contengan tetraciclinas utilizadas más allá de la fecha de vencimiento pueden causar a los pacientes, acidosis tubular renal (Síndrome de Franconi) que es reversible tras la interrupción de la administración.

El efecto anti-anabólico de las tetraciclinas puede causar un aumento en los niveles de urea en sangre.

INTERACCIONES

La absorción de tetraciclinas se ve influenciada por los antiácidos que contengan aluminio o magnesio, sales de calcio o productos que contengan hierro y sales de bismuto. Si el paciente debe recibir un tratamiento con NEXPECIL® con medicamentos que contengan alguno de los mencionados, se sugiere que transcurra un intervalo de por lo menos tres horas entre la administración de los mismos.

Existe el riesgo de hipertensión endocraneal cuando se administran en forma concomitante tetraciclinas con retinoides orales.

La administración simultánea de limeciclina con anticoagulantes orales del tipo cumarina puede provocar un efecto aumentado del anticoagulante, con un aumento del riesgo de hemorragia.

El uso concomitante de tetraciclinas con anticonceptivos orales puede causar sangrado disfuncional o en casos aislados disminución de la efectividad del anticonceptivo oral; por lo que no se recomienda la administración concomitante de tetraciclinas con ningún tipo de anticonceptivo oral.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las tetraciclinas cruzan fácilmente la barrera placentaria y, por lo tanto, no debe administrarse limeciclina a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

No se recomienda el uso de tetraciclinas debido a los posibles efectos secundarios (mareos, visión borrosa).

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado alteraciones gastrointestinales como náusea, pirosis, epigastralgia, diarrea, enterocolitis y glositis.

Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, rash, prurito o edema de Quincke y reacciones de fotosensibilidad. Algunos trastornos hematológicos como en otras tetraciclinas: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia.

Se han reportado algunos casos de hipernatremia extrarrenal unida o ligada al efecto antibiótico que puede intensificarse por la asociación con diuréticos.

Después de la administración de altas dosis terapéuticas de tetraciclinas se observó hipertensión intracraneal benigna en adultos.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La limeciclina puede provocar determinaciones falso-positivas en la determinación de glucosa en orina (reactivo de Benedict, Clinitest R).

Puede también interferir con las determinaciones fluorométricas de catecolaminas en orina, dando resultados falsamente elevados (método de Hingerty).

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGENÉISIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen datos reportados a la fecha.

SOBREDOSIS

Es raro que se produzca sobredosis aguda con los antibióticos. Si esto ocurriera, deberá considerarse el lavado gástrico e implementar medidas generales de apoyo y beber suficiente agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

CONSERVACION

Conservar entre 15 y 30°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100 y 500 cápsulas siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Buenos aires.

Acondicionado en: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires

Fecha última revisión del prospecto:.....