



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0 4 1° 5**

BUENOS AIRES, **1 6** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023737-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEBOCLEAR / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg y SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, aprobada por Certificado N° 48.810.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular ANMAT N° 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0 4 1 5

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 232 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SEBOCLEAR / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg y SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, aprobada por Certificado N° 48.810 y Disposición N° 3797/00, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 166 a 170, 174 a 178 y 182 a 186, para los prospectos y de fojas 171 a 173, 179 a 181 y 187 a 189, para la información para el paciente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0415

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3797/00 los prospectos autorizados por las fojas 166 a 170 y la información para el paciente autorizada por las fojas 171 a 173, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.810 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023737-12-6

DISPOSICIÓN N°

0415

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

4



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4415** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.810 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SEBOCLEAR / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg y SEBOCLEAR 100 / MINOCICLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3797/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004467-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 3797/00.-	Prospectos de fs. 166 a 170, 174 a 178 y 182 a 186, corresponde desglosar de fs. 166 a 170. Información para el paciente de fs. 171 a 173, 179 a 181 y 187 a 189, corresponde desglosar de fs. 171 a 173.-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 48.810 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 ENE 2014**.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-023737-12-6

DISPOSICIÓN N°

js

0415


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9

G#



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0415



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

SEBOCLEAR®
SEBOCLEAR® 100
MINOCICLINA 50 mg/ 100 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de **SEBOCLEAR®** contiene:

Minociclina (como clorhidrato) 50 mg.

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

Cada comprimido recubierto de **SEBOCLEAR® 100** contiene:

Minociclina (como clorhidrato) 100 mg.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código ATC: J01A.

INDICACIONES:

Seboclear® y **Seboclear® 100** están indicados en infecciones provocadas por los microorganismos sensibles a la minociclina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

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 disminuídas (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.

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 en cuanto a la 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 siguientes microorganismos:

Bacterias Gram negativas: Bartonella baciliformes – 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.

RAYMOS S.A.C.I.
Fam. ...
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aboderado

Handwritten mark



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

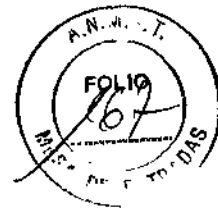
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4780-2625

laboratorios@raymos.com

0415



ORIGINAL

Otros microorganismos: Actinomyces species – Bacillus anthracis – Balatidium coli – Borrelia recurrentes – Chlamydia psittaci – Chlamydia trachomatis – Clostridium species – Entamoeba species – Fusobacterium fusiforme – Propionibacterium acnes – Treponema pallidum – Treponema pertenue – Ureaplasma urealyticum.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual y la frecuencia de administración de la minociclina difiere de las otras tetraciclinas. Exceder la dosis recomendada puede generar un incremento en la incidencia de reacciones adversas.

Seboclear® y **Seboclear® 100** puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Seboclear® y **Seboclear® 100** no deberá tomarse simultáneamente con preparados de hierro, medicamentos contra la hiperacidez gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis), productos cálcicos y magnésicos, porque ellos impiden su absorción.

Posología usual:

Adultos: inicialmente 200 mg y luego 100 mg 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 recubiertos en el momento de las comidas, con abundante líquido.

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, al menos, 4 días.
 - Mujeres adultas: pueden necesitar durante 10 – 14 días un tratamiento en la misma posología que los hombres.
 - Para la profilaxis en pacientes portadoras asintomáticos de meningococos: se recomienda una dosis de dos por 100 mg/día, durante 5 días, habitualmente seguido de un tratamiento con rifampicina.

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®** y **Seboclear® 100** será administrado durante un período de 10 a 15 días. Se recomienda seguimiento estricto y análisis de laboratorio.

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, con un número limitados 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.

Niños:

En niños de más de 8 años de edad, se recomienda una posología de 2 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. **Seboclear®** y **Seboclear® 100** no se recomienda su administración en niños menores de 8 años.

Ancianos:

Seboclear® y **Seboclear® 100** puede ser administrado en la posología usual aconsejada, al igual que si se presenta una insuficiencia renal media a severa.

Pacientes con insuficiencia renal:

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. C. J. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Acreditado

G



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

0'4'1'5



ORIGINAL

En pacientes con deterioro renal, la dosis total debe ser disminuida ya sea reduciendo las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo (tetraciclinas) o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Las tetraciclinas administradas durante el desarrollo dentario pueden producir decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón) con alteración del esmalte; por lo que deberá evitarse su administración a niños menores de 8 años.

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) administrando 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 atraviesan 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 pueden causar un incremento en el nitrógeno ureico plasmático (BUN). Esto no es un problema en aquellos pacientes con función renal normal, si en aquellos pacientes con deterioro significativo de la función renal, hiperfosfatemia y acidosis renal.

Si existe insuficiencia renal, aún en dosis orales o parenterales usuales, pueden 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.

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 dolor de cabeza y visión borrosa. Fontanelas inflamadas en infantes pueden estar asociadas con el uso de tetraciclinas.

Mientras estas condiciones y síntomas relacionados generalmente se resuelven después de la discontinuación de la tetraciclina, existe la posibilidad de secuela permanente.

Podrían realizarse incisiones y otro procedimiento junto con el tratamiento antibiótico cuando se indique.

Carcinogénesis - Mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

La administración de minociclina a largo plazo en estudios de tumorigenicidad en ratas, produce evidencia de tumor tiroide. Se ha encontrado 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 del Segmento I (fertilidad y reproducción general) han provisto la evidencia de que la minociclina deteriora la fertilidad en ratas hembras.

Embarazo: Embarazo Categoría D

Al igual que con otros antibióticos de tipo tetraciclínico, la minociclina puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas.

RAYMOS S.A.C.I.
Fam. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428ALF

Buenos Aires, Argentina

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

07/05



ORIGINAL

Si se usa cualquier tetraciclina durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras está tomando esta clase de drogas, se deberá evaluar el riesgo potencial para el feto con el beneficio para la madre.

El uso de este tipo de drogas (tetraciclinas) durante la última mitad del embarazo, infancia y niños hasta los 8 años de edad, o sea, durante el desarrollo dentario, puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).

Lactancia:

Las tetraciclinas se excretan en la leche materna. Dado el potencial de efectos adversos de las tetraciclinas en madres que amamantan, se debe evaluar si se discontinúa con la lactancia o con el tratamiento de la madre, tomando en consideración la importancia de la droga para el tratamiento de la madre.

Uso en pediatría:

Las tetraciclinas administradas durante el desarrollo dentario pueden producir decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón) con alteración del esmalte; por lo que deberá evitarse su administración a niños menores de 8 años.

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.

Pruebas 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:

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.

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 su administración. Como los medicamentos bacteriostáticos ejercen un efecto inhibitor 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 hipoglicemiante de sulfonilureas, son aumentados.

El uso concurrente de tetraciclina y metoxiflurano debe ser informado porque puede provocar toxicidad renal fatal.

En caso de administrar simultáneamente barbitúricos, antiepilépticos y en caso de alcoholismo crónico se puede producir una degradación acelerada de las tetraciclinas. Como muchos de los antibióticos, la minociclina disminuye la seguridad de los anticonceptivos orales. Un signo posible de este efecto es la aparición de hemorragias intermenstruales.

REACCIONES ADVERSAS:

Debido a la absorción virtualmente completa de minociclina por vía oral, las reacciones adversas en el intestino inferior es diarrea (poco frecuente).

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 moniliasis) 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 balanitis. Se informó eritema multiforme y raramente síndrome de Stevens-Johnson.

Se ha informado pigmentación de la piel y membranas mucosas.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO A. GIL
DIRECTOR

CA



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0.4.15.



ORIGINAL

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, anafilixia, púrpura anafilactoide, pericarditis, exacerbación del lupus eritematoso sistémico y raramente, infiltrados pulmonares con eosinofilia. También se ha observado un síndrome de lupus simil 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 prominentes 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.

Otras:

Cuando 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 anomalías en la función tiroidea.

Se han informado, raramente, disminución auditiva en pacientes que toman **Seboclear®** y **Seboclear® 100**.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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 siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666.

Hospital Prof. A. Posadas, Tel.: 4658-7777; 4654-6648.

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: 4300-2215/1362-6063.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos para ambas concentraciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.810 - **Seboclear®**

Certificado N° 53.188 - **Seboclear® 100.L**

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 - C1428AET - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /



RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Anderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

0415



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de tomar o utilizar este medicamento que le ha sido prescrito a usted personalmente, y no debe dárselo a otras personas. Aunque éstas presenten los mismos síntomas que usted, el fármaco podría ser perjudicial para ellas. Conserve este prospecto ya que quizás necesite consultarlo más adelante y vuelva a leerlo cada vez que compre otro envase del producto. Puede que incluya nueva información

¿Qué es SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100?

La Minociclina, el principio activo de **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**, es un antibiótico de la clase de las tetraciclinas. Es utilizada para el tratamiento de Acné e infecciones de la piel, infecciones bacterianas incluyendo neumonía y otras infecciones del tracto respiratorio infecciones genitales y sistema urinario.

La minociclina actúa previniendo el crecimiento y la propagación de las bacterias. Esta clase de antibióticos no se utilizan para el tratamiento de resfriado, gripe u otras enfermedades virales (provocadas por virus).

¿Cómo debo utilizar SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100?

La dosis usual y la frecuencia de administración de la minociclina difiere de las otras tetraciclinas. Exceder la dosis recomendada puede generar un incremento en la incidencia de reacciones adversas.

Seboclear® / Seboclear® 100 puede tomarse con las comidas o fuera de ellas.

Seboclear® / Seboclear® 100 no deberá tomarse simultáneamente con preparados de hierro, medicamentos contra la hiperacidez gástrica (hidróxido de aluminio y álcalis), los productos cálcicos y magnésicos, porque ellos impiden su absorción.

Posología usual:

Adultos: inicialmente 200 mg y luego 100 mg 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 recubiertos en el momento de las comidas, con abundante líquido.

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, al menos, 4 días.
 - Mujeres adultas: pueden necesitar durante 10 - 14 días un tratamiento en la misma posología que los hombres.
 - Para la profilaxis en pacientes portadoras asintomáticos de meningococos: se recomienda una dosis de dos por 100 mg/día, durante 5 días, habitualmente seguido de un tratamiento con rifampicina.

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®** y **Seboclear® 100** será administrado durante un período de 10 a 15 días.

Se recomienda seguimiento estricto y análisis de laboratorio.

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, con un número limitado de casos.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0415



ORIGINAL

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.

Niños:

En niños de más de 8 años de edad, se recomienda una posología de 2 mg/kg de peso corporal cada 12 horas. **Seboclear®** y **Seboclear® 100** no se recomienda su administración en niños menos de 8 años.

Ancianos:

Seboclear® y **Seboclear® 100** puede ser administrado en la posología usual aconsejada, al igual que si se presenta una insuficiencia renal media a severa.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con deterioro renal, la dosis total debe ser disminuida ya sea reduciendo las dosis individuales recomendadas y/o extendiendo los intervalos de tiempo entre las dosis.

¿Debo seguir alguna dieta especial?

Salvo indicación médica, puede continuar con su dieta habitual.

¿Cuáles son las precauciones que debo tomar con SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100?

Antes de tomar **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**:

- Advierta a su médico si es alérgico a minociclina, tetraciclina, doxiciclina o a alguna otra medicación.
- Informe a su médico si está tomando, o planea tomar, otros medicamentos de venta bajo receta o de venta libre, vitaminas, suplementos dietarios o nutricionales o productos herbales; especialmente: acetaminofeno, antiácidos, anticoagulantes tales como warfarina, medicamentos para el descenso del colesterol (estatinas), medicamentos del tipo ergot tales como dihidroergotamina, ergotamina, etc.; productos conteniendo hierro en su formulación, metotrexato, niacina, penicilina y rifampina.
- Informe a su médico si se encuentra bajo tratamiento con Isotretinoína o si ha finalizado recientemente el tratamiento con esta droga. Su médico puede indicarle un cambio en la dosis o monitorear estrechamente los efectos adversos.
- Tenga presente que los antiácidos, suplementos con calcio, productos conteniendo hierro y laxantes que contengan magnesio interfieren con minociclina, haciendo que **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100** sean menos efectivos.
 - Tome el producto una hora antes o 2 horas después del antiácido (incluyendo bicarbonato de sodio), suplementos con calcio y/o laxantes que contengan magnesio.
 - Tome **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100** 2 horas antes o 3 horas después de cualquier producto conteniendo hierro, incluyendo los productos multivitamínicos que incluyen hierro.
- Informe a su médico si tiene diabetes o si tuvo, o ha tenido en algún momento, enfermedad hepática o renal.
- Informe a su médico si está embarazada y/o planea un embarazo y/o se encuentra amamantando. Si comienza un embarazo durante el tratamiento con **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**, llame inmediatamente a su médico; la minociclina, principio activo del producto, puede causar daño en el feto.
- Si va a someterse a una cirugía, incluyendo una cirugía dental, informe a su médico que se encuentra bajo tratamiento con **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**.
- Evite la exposición prolongada o innecesaria al sol y utilice prendas protectoras, anteojos de sol y pantallas solares. **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100** puede hacer que su piel sea más sensible a la luz solar.
- El uso de este tipo de drogas (tetraciclinas) durante la última mitad del embarazo, infancia y niños hasta los 8 años de edad, o sea, durante el desarrollo dentario, puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100?

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Accionero



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

0795



ORIGINAL

Tome la dosis olvidada de **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100** tan rápido como lo recuerde. Sin embargo, si está cercana la hora de la próxima toma, no ingiera la dosis olvidada y continúe normalmente con el esquema de dosis planificada. **NO TOMA EL DOBLE DE DOSIS PARA REEMPLAZAR LA DOSIS OLVIDADA.**

¿Qué reacciones adversas puedo experimentar con **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**?

Minociclina, principio activo de **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**, puede causar reacciones adversas. Informe y consulte con su médico si alguno de estos síntomas son severos o no mejoran y/o desaparecen:

Picazón en el recto o vagina; Diarrea; Mareos o aturdimiento; Oscurecimiento o coloración negruzca en la lengua; Enrojecimiento de la piel (tipo quemadura de sol); Cambio en el color de la piel; Pérdida auditiva o zumbidos en los oídos.

Algunos de estas reacciones adversas pueden ser severas. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente: Dolor de cabeza severo; Visión borrosa; Erupción en la piel; Ampollas; Dificultad para respirar o tragar; Color amarillo de la piel o en los ojos; Picazón; Orina oscura; Heces de color claro; Pérdida de apetito; Náuseas; Vómitos; Dolor de estómago; Cansancio o debilidad extrema; Confusión; Rigidez o inflamación de las articulaciones; Hemorragia o moretones inusuales; Descenso en la frecuencia/cantidad de orina; Dolor o discomfort en la boca; Ampollas en la garganta; Fiebre o escalofríos.

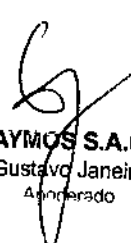
No utilice este producto en forma y condición médica diferente a la indicada por su médico. No recomiende o entregue **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100** a otras personas, aún si experimentan los mismos síntomas que usted ya que puede causar daño en su salud.

Este prospecto resume la información de importancia sobre **SEBOCLEAR® /SEBOCLEAR® 100**. El médico tratante es el indicado para ofrecerle mayor información sobre este producto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"


RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Santos A. González
Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Aprobado