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

DISPOSICIÓN N° 1544

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22696/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada EFICICLINA / LIMECICLINA Certificado n° 52.534.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominará EFICICLINA / LIMECICLINA la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 52.534 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes a fojas 417, 418, 431, 432, 445 y 446, a desglosar las fojas 417 a 418; proyectos de

prospectos obrantes a fojas 483 a 497, a desglosar las fojas 483 a 487; e información para el paciente de fojas 468 a 482, a desglosar las fojas 468 a 472.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22696/10-4

DISPOSICIÓN Nº 1544

v.c.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1544....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.534, y de acuerdo con lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6062/05
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17068/04-1
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO FRASCA S.R.L.: Galicia 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Elaboración a granel); MARIO A. CRICCA S.A.: La Paz 1151, Localidad Martínez, Provincia de Buenos Aires (Acondicionamiento primario y secundario); LABORATORIOS AWER S.A.: Uruguay 363/65, Localidad Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires (Acondicionamiento primario y secundario); INGERICS S.A. Avenida Teniente General Donato Alvarez 2574, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Acondicionamiento primario y secundario).

- NOMBRE COMERCIAL (1): EFICICLINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LIMECICLINA

- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LIMECICLINA 204 MG (EQUIVALENTE A 150 MG DE TETRACICLINA BASE)
- EXCIPIENTES: ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 37,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 489,70 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,50 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,30 MG, OPADRY II 85F19193 37,50 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC – ACLAR INACTINICO / ALU; 10, 15, 20, 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

- NOMBRE COMERCIAL (2): EFICICLINA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LIMECICLINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: LIMECICLINA 408 MG (EQUIVALENTE A 300 MG DE TETRACICLINA BASE)

- EXCIPIENTES: ALMIDÓN GLICOLATO SODICO 75 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 979,50 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 15 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 22,50 MG, OPADRY II 85F19193 75 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC – ACLAR INACTINICO / ALU; 10, 15, 20, 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 UNIDADES, siendo los tres últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 52.534, en la Ciudad de Buenos Aires, ...10 MAR 2014.....

Expediente nº 1-47-22696/10-4

DISPOSICIÓN N° **1544**

v.c.

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

1544

Proyecto de Rótulo

EFICICLINA
LIMECICLINA 150 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Limeciclina 204.00 mg (equivalente a 150 mg de tetraciclina base)

Almidón Glicolato Sódico	37.50 mg
Celulosa microcristalina pH 200	489.70 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	7.50 mg
Estearato de Magnesio	11.30 mg
Opadry II 85F19193	37.50 mg

Contenido:
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología:
Ver prospecto adjunto

Condiciones de almacenamiento:
Conservar entre 15ºC y 30 ºC, en su envase original

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 52.534
Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. CABA (C1437IOK). Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652, CABA

(*) El rótulo para los envases conteniendo 15/20/30/60/90/250/500 y 1000 comprimidos recubiertos, es similar, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

9544

A.N.M.A.T. FOLIO 678 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

EFICICLINA
LIMECICLINA 300 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Limeciclina 408.00 mg (equivalente a 300 mg de tetraciclina base)

Almidón Glicolato Sódico	75.00 mg
Celulosa microcristalina pH 200	979.50 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	15.00mg
Estearato de Magnesio	22.50mg
Opadry II 85F19193	75.00 mg

Contenido:
Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología:
Ver prospecto adjunto

Condiciones de almacenamiento:
Conservar entre 15°C y 30 °C, en su envase original

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 52.534
Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. CABA (C1437IOK). Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652, CABA

(*) El rótulo para los envases conteniendo 15/20/30/60/90/250/500 y 1000 comprimidos recubiertos, es similar, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

1544

M.A.T. FOLIO 968 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

EFICICLINA
LIMECICLINA 150 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EFICICLINA
LIMECICLINA 300 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es EFICICLINA y para qué se usa
2. Antes de usar EFICICLINA
3. Cómo usar EFICICLINA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar EFICICLINA
6. Más información

1. QUÉ ES EFICICLINA Y PARA QUÉ SE USA

La actividad terapéutica de EFICICLINA es derivada de las propiedades antibacterianas y farmacocinéticas de la Limeciclina.
La limeciclina es un antibiótico de amplio espectro, que pertenece a la familia de tetraciclinas.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

1544

Está indicada en el tratamiento de:

- Infección por Brucilla
- Infección por Pasteurellae
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias y oftalmológicas provocadas por el microorganismo Chlamydiae
- Infecciones pulmonares y genito-urinarias provocadas por el microorganismo Mycoplasmae
- Infección a Rickettsiae
- Infecciones a Coxella burnetti (fiebre Q)
- Infección a Gonococci
- Infecciones respiratorias, broncopulmonares provocadas por Haemophilus influenzae, particularmente cuando hay una exacerbación de la bronquitis crónica.
- Puede utilizarse en las infecciones de treponema (las tetraciclinas son indicadas en sífilis sólo cuando el paciente es alérgico a las Betalactaminas)
- Infecciones causadas por Spirochetes (enfermedad de Lyme, leptopirosis)
- Cólera
- Acné inflamatorio severo y moderado.

2. ANTES DE USAR EFICICLINA

No tome EFICICLINA si:

- Tiene hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
- Tiene hipersensibilidad a las tetraciclinas.
- Padece insuficiencia renal grave.
- No se recomienda su uso concomitantemente con retinoides orales (VerInteracciones)
- No se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia y durante el embarazo. Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna. Por ello, EFICICLINA no debe ser administrado a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con EFICICLINA

No se recomienda administrar a EFICICLINA a pacientes con insuficiencia hepática; 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 utilizados 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.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N 14.287

1544

Uso en niños
Al igual que otras tetraciclinas, se debe evitar el uso de EFICICLINA en niños menores de 8 años, debido al riesgo de pigmentación dental permanente e hipoplasia del esmalte dental en formación.

Uso de otros medicamentos
La absorción de tetraciclinas se ve influenciada por los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, así como los productos que contengan hierro y sales de bismuto. Si el paciente debe recibir un tratamiento de EFICICLINA 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 la hipertensión intracraneal cuando se administran de forma concomitante tetraciclinas con retinoides orales.
En los pacientes anticoagulados, una reducción de la dosis de anticoagulantes se debe considerar debido al efecto de la reducción de las tetraciclinas en la actividad de protrombina. La acción de los anticoagulantes tipo cumarina oral puede ser amplificada por las tetraciclinas, lo que aumenta el riesgo de sangrado.
Didanosina (ddI): Por sus componentes antiácidos los comprimidos de ddI no deben ingerirse con antibióticos tetraciclínicos ya que puede verse disminuida su absorción.
El uso concomitante de tetraciclinas u oxitetraciclinas 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 son selectivamente absorbidas en el desarrollo de huesos y dientes y pueden causar manchas dentales e hipoplasia del esmalte. Además estos compuestos cruzan fácilmente la barrera placentaria y, por lo tanto, no debe administrarse Limeciclina a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Conducir un vehículo y usar maquinarias
No se recomienda el uso de tetraciclinas debido a los posibles efectos secundarios (mareos, visión borrosa)

3. COMO USAR EFICICLINA

Si olvida administrar una dosis de EFICICLINA consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos se han observado en pacientes en estudios clínicos controlados:
Trastornos del sistema inmunológico (hipersensibilidad)
Raras oportunidades: hipersensibilidad (erupción cutánea).
Trastornos del sistema nervioso

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA

FOLIO MESA DE ENTRADAS

dolor de cabeza frecuente.
Raras oportunidades: convulsiones, debilidad, y el estado terrible.
Trastorno del tracto gastrointestinal
comunes: náuseas y dolor abdominal
ocasionales: vómitos, diarrea, dispepsia, faringitis.
Trastornos funcionales de la piel y tejido subcutáneo
ocasionales: dermatitis.
Trastornos del músculo esquelético
ocasionales: mialgia.

Otras reacciones adversas que pudieran surgir especialmente en el verano:
Trastornos del sistema linfático y la sangre
Muy raros: trombocitopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico (hipersensibilidad)
Muy raros: urticaria, hipersensibilidad, angioedema, anafilaxis, púrpura anafilactoide, enfermedad del suero, pericarditis, y los casos de exacerbación de lupus eritematoso.
Trastornos del sistema nervioso
Muy raros: dolor de cabeza, visión borrosa, mareos.

Después de la administración de altas dosis terapéuticas de tetraciclina se observó hipertensión intracraneal benigna en adultos.
Estos síntomas desaparecieron rápidamente tras suspender el tratamiento.

Gastrointestinales
Muy raros: náuseas, vómitos, diarrea, glositis.
Los casos de estomatitis, trastornos de la deglución, cambios inflamatorios en la región ano-genital causadas a menudo por la excesiva proliferación de cepas de Candida, así como los casos de esofagitis por reflujo o ulceración del esófago se reportaron después de la administración de tetraciclinas.
La administración de antibióticos puede en algunos casos, dar lugar a la proliferación de microorganismos resistentes en el tracto gastrointestinal (micosis, colitis pseudomembranosa). El paciente debe estar bajo vigilancia constante. El antibiótico debe suspenderse al inicio de microorganismos resistentes y el tratamiento adecuado debe ser prescrito.
El hígado y la vesícula biliar
Muy raros: función hepática anormal.
La pancreatitis es un efecto adverso poco frecuente observado tras la administración de tetraciclinas.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Muy rara erupción maculopapular y eritematoso, dermatitis exfoliativa.
Fotosensibilización (ver Precauciones y Advertencias).
Trastornos de la función renal y urinario
Muy raras: un aumento de la urea en la sangre de acuerdo a la dosis de tetraciclina se ha informado (ver Precauciones y Advertencias).
Varios
Herxheimer puede ocurrir debido a la posibilidad de la liberación de endotoxinas durante la lisis bacteriana.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

FOLIO 472 MESA DE ENTRADAS

Al igual que otras tetraciclinas, se debe evitar el uso de EFICICLINA en niños menores de 8 años, debido al riesgo de pigmentación dental permanente e hipoplasia del esmalte dental en formación.

5. COMO CONSERVAR EFICICLINA

Conservar entre 15ºC y 30 ºC, en su envase original

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene EFICICLINA
El principio activo es Limeciclina.
Los demás componentes son: Almidón Glicolato Sódico, Celulosa microcristalina pH 200, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry II 85F19193.

Aspecto de EFICICLINA y contenido del envase

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envases conteniendo 10/15/20/30/60/90/250/500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.200.349

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

Proyecto de Prospecto

1544

EFICICLINA
LIMECICLINA 150 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EFICICLINA
LIMECICLINA 300 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:
Cada comprimido recubierto de EFICICLINA - LIMECICLINA 150 mg- contiene:
Limeciclina 204.00 mg (equivalente a 150 mg de tetraciclina base), Almidón Glicolato Sódico 37.50 mg, Celulosa microcristalina pH 200 489.70 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 7.50 mg, Estearato de Magnesio 11.30 mg, Opadry II 85F19193 37.50 mg

Cada comprimido recubierto de EFICICLINA - LIMECICLINA 150 mg- contiene:
Limeciclina 408.00 mg (equivalente a 300 mg de tetraciclina base), Almidón Glicolato Sódico 75.00 mg, Celulosa microcristalina pH 200 979.50 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 15.00mg, Estearato de Magnesio 22.50mg, Opadry II 85F19193 75.00 mg.

ACTIVIDAD TERAPEUTICA:
La actividad terapéutica de EFICICLINA es derivada de las propiedades antibacterianas y farmacocinéticas de la Limeciclina.
Código ATC: J01A A04

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
EFICICLINA está indicada en el tratamiento de:

- Infección por Brucilla
- Infección por Pasteurellae
- Infecciones pulmonares, genito-urinarias y oftalmológicas provocadas por el microorganismo Chlamydiae
- Infecciones pulmonares y genito-urinarias provocadas por el microorganismo Mycoplasmae
- Infección a Rickettsiae
- Infecciones a Coxella burnetti (fiebre Q)
- Infección a Gonococci
- Infecciones respiratorias, broncopulmonares provocadas por Haemophilus influenzae, particularmente cuando hay una exacerbación de la bronquitis crónica.
- Puede utilizarse en las infecciones de treponema (las tetraciclinas son indicadas en sífilis sólo cuando el paciente es alérgico a las Betalactaminas)
- Infecciones causadas por Spirochetes (enfermedad de Lyme, leptopirosis)
- Cólera
- Acné inflamatorio severo y moderado.

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

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMIA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

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 RNA de transferencia al sitio de aceptación del RNA 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.
EFICICLINA 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 útil plasmática es de 10 horas.
La administración repetida de EFICICLINA logra una concentración media plasmática de 2.3 a 5.8 ug/ml.
EFICICLINA se excreta principalmente por la orina y secundariamente por la bilis. Aproximadamente 65% de la dosis administrada se elimina en 48 horas.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Adultos: La dosis usual recomendada para tratamientos de acné es de 1 comprimido recubierto diario. El tratamiento debe ser continuado al menos por 8 semanas.
Para otras infecciones, la dosis usual recomendada es de 1 comprimido recubierto por día. Si se requirieran dosis más altas, 3-4 comprimido recubiertos pueden administrarse durante 24 hs. Pueden administrarse dosis más bajas para profilaxis.
En el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual deben tratarse ambas personas.
Ancianos: Tal como para otras tetraciclinas, no se requiere ajustar la dosis.
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 a cualquier componente de la fórmula.
EFICICLINA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a las tetraciclinas.
EFICICLINA no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave.
No se recomienda el uso de EFICICLINA concomitantemente con retinoides orales (Ver Interacciones)
No se recomienda el uso de EFICICLINA a mujeres en período de lactancia y durante el embarazo.
Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna.
Por ello, EFICICLINA no debe ser administrado a mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
No se recomienda administrar a EFICICLINA a pacientes con insuficiencia hepática; 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 utilizados 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.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

MESA DE ENTRADAS

INTERACCIONES

La absorción de tetraciclinas se ve influenciada por los antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, así como los productos que contengan hierro y sales de bismuto. Si el paciente debe recibir un tratamiento de EFICICLINA 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 la hipertensión intracraneal cuando se administran de forma concomitante tetraciclinas con retinoides orales.
En los pacientes anticoagulados, una reducción de la dosis de anticoagulantes se debe considerar debido al efecto de la reducción de las tetraciclinas en la actividad de protrombina. La acción de los anticoagulantes tipo cumarina oral puede ser amplificada por las tetraciclinas, lo que aumenta el riesgo de sangrado.
Didanosina (ddI): Por sus componentes antiácidos los comprimidos de ddI no deben ingerirse con antibióticos tetraciclínicos ya que puede verse disminuida su absorción.
El uso concomitante de tetraciclinas u oxitetraciclinas 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 son selectivamente absorbidas en el desarrollo de huesos y dientes y pueden causar manchas dentales e hipoplasia del esmalte. Además estos compuestos cruzan fácilmente la barrera placentaria y, por lo tanto, no debe administrarse Limeciclina a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

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

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos se han observado en pacientes en estudios clínicos controlados:
Trastornos del sistema inmunológico (hipersensibilidad)
Raras oportunidades: hipersensibilidad (erupción cutánea).
Trastornos del sistema nervioso
dolor de cabeza frecuente.
Raras oportunidades: convulsiones, debilidad, y el estado terrible.
Trastorno del tracto gastrointestinal
comunes: náuseas y dolor abdominal
ocasionales: vómitos, diarrea, dispepsia, faringitis.
Trastornos funcionales de la piel y tejido subcutáneo
ocasionales: dermatitis.
Trastornos del músculo esquelético
ocasionales: mialgia.

Otras reacciones adversas que pudieran surgir especialmente en el verano:
Trastornos del sistema linfático y la sangre
Muy raros: trombocitopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico (hipersensibilidad)
Muy raros: urticaria, hipersensibilidad, angioedema, anafilaxis, púrpura anafilactoide, enfermedad del suero, pericarditis, y los casos de exacerbación de lupus eritematoso.
Trastornos del sistema nervioso
Muy raros: dolor de cabeza, visión borrosa, mareos.

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

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

Estos síntomas desaparecieron rápidamente tras suspender el tratamiento.

Gastrointestinales
Muy raros: náuseas, vómitos, diarrea, glositis.
Los casos de estomatitis, trastornos de la deglución, cambios inflamatorios en la región ano-genital causadas a menudo por la excesiva proliferación de cepas de Candida, así como los casos de esofagitis por reflujo o ulceración del esófago se reportaron después de la administración de tetraciclinas.
La administración de antibióticos puede en algunos casos, dar lugar a la proliferación de microorganismos resistentes en el tracto gastrointestinal (micosis, colitis pseudomembranosa). El paciente debe estar bajo vigilancia constante. El antibiótico debe suspenderse al inicio de microorganismos resistentes y el tratamiento adecuado debe ser prescrito.
El hígado y la vesícula biliar
Muy raros: función hepática anormal.
La pancreatitis es un efecto adverso poco frecuente observado tras la administración de tetraciclinas.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo
Muy rara erupción maculopapular y eritematoso, dermatitis exfoliativa.
Fotosensibilización (ver Precauciones y Advertencias).
Trastornos de la función renal y urinario
Muy raras: un aumento de la urea en la sangre de acuerdo a la dosis de tetraciclina se ha informado (ver Precauciones y Advertencias).
Varios
Herxheimer puede ocurrir debido a la posibilidad de la liberación de endotoxinas durante la lisis bacteriana.
Al igual que otras tetraciclinas, se debe evitar el uso de EFICICLINA en niños menores de 8 años, debido al riesgo de pigmentación dental permanente e hipoplasia del esmalte dental en formación.

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 CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
No existen datos reportados a la fecha.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
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 y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar entre 15ºC y 30 ºC, en su envase original

PRESENTACIONES
EFICICLINA -LIMECICLINA 150 mg-
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envases conteniendo 10/15/20/30/60/90/250/500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.256.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287

EFICICLINA -LIMECICLINA 300 mg-
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1544

Envases conteniendo 10/15/20/30/60/90/250/500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 52.534
Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. CABA (C1437IOK). Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de última revisión: ..../..../....

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I 8.255.549
07 AGO 2013

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N 14.287