



IQUEGO - MINOCICLINA

CLORIDRATO DE MINOCICLINA

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido 100 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: oral

APRESENTAÇÃO
Envolpe de alumínio com 10 comprimidos revestidos.

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
Minociclina Cloridrato... (DCB 05977).....100 mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(Excipientes: celulose microcristalina, amido, acetato de polivinila, estearato de magnésio, álcool etílico, eudragit E-100, talco, álcool isopropílico, acetona, polietilenoglicol, corante amarelo laca nº 5, dióxido de titânio, manitol e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Ação esperada do medicamento:
IQUEGO - MINOCICLINA é um antibiótico do grupo das tetraciclina e com ação sobre grande número de bactérias.
Como ocorre com todos os medicamentos antibacterianos, pode-se não obter alívio imediato dos sintomas.
Cuidados de armazenamento:
Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e umidade.
Prazo de validade:
- O prazo de validade contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome medicamento com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

Gravidez e lactação:
Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
Informe seu médico se você estiver amamentando.

Cuidados de administração:
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:
IQUEGO - MINOCICLINA, geralmente, é bem tolerado. Ocasionalmente, podem ocorrer, tonturas, distúrbios digestivos, erupções na pele ou aparecimento de outras infecções. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Ingestão concomitante com outras substâncias:
Não administrar IQUEGO - MINOCICLINA junto com leite, laticínios ou alimentos.

Contra-indicações e precauções:
IQUEGO-MINOCICLINA é contra-indicado no período da última metade da gravidez até os 8 anos de idade, porque os antibióticos da classe das tetraciclina, podem causar manchas permanentes no esmalte dos dentes.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

“ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRES AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE, EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.”

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

FARMACODINÂMICA
O cloridrato de minociclina é um derivado semi-sintético da tetraciclina, com atividade antibacteriana comparável às outras tetraciclina. As tetraciclina são principalmente bacteriostáticas e acredita-se que exerçam sua ação inibindo a síntese de proteínas.

FARMACOCINÉTICA
A absorção gastrointestinal é de 90 a 100%; a presença de alimentos reduz em aproximadamente 33% a extensão da absorção. A ligação protéica é moderada (76%); atinge concentrações altas na saliva e lágrima; a principal via de excreção é a biliar e secundária renal, sendo 5 a 10% na forma inalterada; a concentração sanguínea máxima é atingida entre 2 a 4 horas, via oral.
A secreção gastrointestinal é uma importante via de excreção quando a minociclina é administrada a pacientes com comprometimento renal ou uremia; a meia-vida está entre 11 a 23 horas, com funções renais normais ou em pacientes amúricos.

INDICAÇÕES PRINCIPAIS
IQUEGO - MINOCICLINA é indicado no tratamento de várias infecções causadas por microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos quando os testes bacteriológicos indicarem susceptibilidade ao produto. É indicado no tratamento das infecções causadas por microorganismos sensíveis a minociclina, tais como: febre maculosa, tifo murino, febre causada por riquetsias, infecções do trato respiratório causado por *Mycoplasma pneumoniae*, linfogranuloma venéreo, psitacose, tracoma e conjuntivite de inclusão.
É também indicado no tratamento de portadores assintomáticos de *Neisseria meningitidis*, para eliminar os meningococos da nasofaringe.
A fim de preservar a utilidade da minociclina no tratamento destes portadores,

procedimentos laboratoriais de diagnósticos incluindo sorotipagem e de susceptibilidade devem ser realizados para caracterizar o estado do portador e instituir tratamento correto.

CONTRA-INDICAÇÕES
IQUEGO - MINOCICLINA é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade reconhecida às tetraciclina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Administrar com defasagem de 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de qualquer outro medicamento.
A minociclina não pode ser ingerida com leite, laticínios ou alimentos.
Evitar a exposição prolongada ao sol.
Pode favorecer a proliferação de *Candida albicans*, causando superinfecção e aumentando o risco de hemorragias.
Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre as tetraciclina.
Os antibióticos de amplo espectro inibem a flora normal do aparelho digestivo, favorecendo a superinfecção instalada na vigência da terapia antibiótica, que provoca a proliferação de *Candida albicans*, causadora de estomatite, glossite, colite, irritações retal e vaginal; podem aumentar o risco de hemorragias em consequência da inibição da flora produtora de vitamina K.
Em pacientes com comprometimento renal não há necessidade de reduzir/ajustar as doses. O risco/benefício deve ser avaliado na gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Como as tetraciclina podem deprimir a atividade da protrombina plasmática, os pacientes sob terapia anticoagulante podem requerer redução posológica da minociclina. Antídotos que contêm alumínio, cálcio ou magnésio e preparações que contêm ferro prejudicam a absorção e não devem ser dados a pacientes em uso oral de tetraciclina.
As drogas bacteriostáticas podem interferir na ação bactericida da penicilina. É aconselhável evitar a administração de tetraciclina em associação à penicilina. Tem sido apontados redução de eficácia e aumento da incidência de sangramento inter-menstrual com o uso concomitante de tetraciclina e preparados contraceptivos orais.
O emprego concomitante de tetraciclina e metoxifurano foi relatado como podendo resultar em toxicidade renal fatal.

REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações têm sido observadas em pacientes que recebem tetraciclina.
Gastrointestinais: anorexia, náusea, vômitos, diarreia, glossite, disfagia, enterocolite, lesões inflamatórias da região anogenital, aumento das enzimas hepáticas e raramente hepatic.
Sistema Nervoso Central: abaulamento de fontanela foi relatado em crianças pequenas, hipertensão intracraniana benigna.
Sangue: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia foram relatadas.
Reações raras: hepatotoxicidade, pancreatite.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
O resultado das concentrações urinárias de catecolaminas, pelo método fluorimétrico de Hingerly, podem apontar falsa elevação; as concentrações séricas de ALT, AST, fosfatase alcalina, amilase e bilirrubina podem estar aumentadas; a uréia, pode estar aumentada, em pacientes com disfunção renal, o acúmulo das tetraciclina pode induzir azotemia, hiperfosfatemia e acidose.

POSOLOGIA E MODO DE USAR
Adulto: 200 mg como dose inicial, seguida de 100 mg a cada 12 horas.
Crianças (maiores de 8 anos): 4 mg/kg, inicialmente, seguida de 2 mg/kg a cada 12 horas.
As tetraciclina não são recomendadas em crianças com 8 anos de idade ou menos.
Gonorréia: 100 mg, via oral, cada 12 horas, durante 4 dias.
Infecções micobacterianas (Mycobacterium marinum): 100 mg, via oral, cada 12 horas, durante 6 a 8 semanas.
Portador de Neisseria meningitidis: 100 mg, via oral, cada 12 horas, durante 5 dias.
Infecções por clamídias (não complicadas): 100 mg, via oral, 2 vezes/dia, durante 7 dias.
No tratamento da acne: 100 mg ao dia.

SUPERDOSAGEM
Em caso de superdosagem, descontinuar a medicação, tratar sintomaticamente e instituir medidas de suporte.

“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”

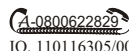
“CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30 °C) E AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.”

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PROIBIDA A VENDA NCOMÉRCIO.

Registro no MS - 1.0884.0305.0013 - Comprimido revestido 100 mg - envolpe com 10 comprimidos revestidos.
Farmacêutico Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues CRF-GO Nº 1328
Nº lote - Data Fabricação - Prazo de Validade: vide envolpe.

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE
IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010
CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ. 110116305/00