

# Eficiclina® Limeciclina 150 mg - 300 mg

## Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

### Fórmula:

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Limeciclina (como tetraciclina base) .....	150,00 mg
Povidona K30 .....	13,00 mg
Dioxido de Silicio Coloidal .....	3,00 mg
Croscarmelosa Sódica .....	10,00 mg
Estearato de magnesio .....	2,8 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	c.s.p. 280,00 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Limeciclina (como tetraciclina base) .....	300,00 mg
Povidona K30 .....	15,00 mg
Dioxido de Silicio Coloidal .....	6,00 mg
Croscarmelosa Sódica .....	15,00 mg
Estearato de magnesio .....	5,3 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	c.s.p. 530,00 mg

### Actividad Terapéutica:

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 Coxiella 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 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:**

La dosis usual recomendada para tratamientos distintos del acné en adultos es de 600 mg/día.

La dosis recomendada para acné es 300 mg/día durante 10 a 15 días, luego 150 mg cada día o 300 mg cada día por medio, como terapia de mantenimiento. La duración usual del tratamiento es de 12 semanas.

#### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

Al igual que otras tetraciclinas, se debe evitar el uso de EFICICLINA® en niños menores de 6 años, debido al riesgo de pigmentación dental permanente e hipoplasia del esmalte.

#### **Restricciones de uso durante el Embarazo y la Lactancia:**

Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna. Por ello, EFICICLINA® no debe ser administrado en embarazadas ni en periodo de lactancia.

#### **Reacciones Secundarias y 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.

#### **Interacciones Medicamentosas y de otro Género:**

No se debe utilizar EFICICLINA® en conjunto con retinoides orales por riesgo de hipertensión endocraneal.

Debe emplearse con precaución en los siguientes casos:

Anticoagulantes orales: aumento del efecto anticoagulante oral, así como el riesgo e hemorragia. Adaptar eventualmente la dosis del anticoagulante oral durante el tratamiento con limeciclina y después de haberlo suspendido.

Didanosina: disminución de la absorción digestiva de ciclinas por el aumento del pH gástrico. Administrarse con intervalo de 2 horas entre uno y otro medicamento.

Hierro (sales de hierro por vía oral): se produce una disminución de la absorción digestiva de la limeciclina (formación de complejos).

Sales, óxidos e hidróxidos de aluminio y magnesio: se produce una disminución de la absorción digestiva de la limeciclina. Pueden administrarse con intervalo de 2 horas entre uno y otro medicamento.

#### **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 15°C y 30 °C, en su envase original.

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de 150 mg.

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de 300 mg.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.  
Certificado N° 52534

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**

Famatina 3415 - (C1437IOK) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 0800-222-2666

Elaborado en Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires