

ESARONDIL **J01AA05 Metaciclina**

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 6-metil-5-ossitetraciclina cloridrato (metaciclina) mg.300;

Eccipienti: Amido, mannitolo, sodio laurilsolfonato, talco, gelatina, biossido di titanio

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Capsule.

Confezione da 4 capsule

Confezione da 8 capsule

Confezione da 16 capsule

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici per uso sistemico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Difa Cooper SpA- Via Milano 160 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Fulton Medicinali S.p.A., Via Marconi, 28/9 – Arese (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

L'ESARONDIL agisce rapidamente nella quasi totalità delle infezioni microbiche, di cui elenchiamo le più ricorrenti:

Medicina Interna: ascessi diversi, bronchiectasie bronchite acuta e cronica, broncopolmonite, colangite, colecistite, cistite, dissenteria bacillare, empiema pleurico, enterite, linfoangioite, meningite, polmonite, polmonite di Friedlaender. Protezione antibatterica in corso di malattie virali, come l'influenza, o la polmonite atipica primaria, pielite, pielonefrite, salmonellosi, setticemia, uretrite aspecifica.

Chirurgia: ascessi diversi, antrace, artrite purulenta, ustioni infette, empieva pleurico, empieva vescicolare, foruncolosi, infezioni delle piaghe, infezioni dei tessuti molli, linfadenite, linfoangioite, osteomielite, patereccio, peritonite, flemmone, profilassi operatoria, prostatite, setticemia, uretrite aspecifica.

Ginecologia: ascessi diversi, annessite, cervicite, endometrite, febbre puerperale, mastite, parametrite, pielonefrite.

Pediatria: angina, broncopolmonite, ustioni infette, enterite, infezioni ombelicali, meningite, osteomielite, otite mediana, polmonite. Protezione antibatterica in corso di malattie virali, come l'influenza, la polmonite atipica primaria o il morbillo, la pielonefrite, setticemia.

Otorinolaringologia: angina, empieva boccale, foruncolosi, infezioni dentarie, laringite, mastoidite, otite mediana, faringite, sinusite.

Dermatologia: ascessi diversi, acne, antrace, erisipela, follicoline, foruncolosi, piodermiti.

CONTROINDICAZIONI

Gravidanza, nefropatie gravi, sensibilizzazione da tetraciclina.

PRECAUZIONI PER L'USO

Come con altri antibiotici, il trattamento con tetraciclina può dare luogo a superinfezioni da ceppi batterici resistenti o da miceti. Esiste, in particolare, la possibilità di enterocoliti da stafilococchi tetraciclino-resistenti. Nel trattamento delle infezioni gonococciche, va posta attenzione al rischio di mascherare le manifestazioni di una coesistente infezione luetica, è opportuno in questi casi, protrarre i controlli sierologici per almeno quattro mesi.

Dato che le tetraciclina possono deprimere l'attività protrombinica si può rendere necessario un adattamento dei dosaggi degli anticoagulanti che debbano essere eventualmente usati durante la somministrazione di tetraciclina. Cicli di trattamento a lungo termine richiedono periodici controlli della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale. In tutte le infezioni da streptococco beta emolitico del gruppo A, il trattamento deve durare non meno

di dieci giorni. E' opportuno evitare l'associazione con penicilline data la possibilità di interferenze tra le rispettive attività antibatteriche.

Poiché alcuni alimenti e molti latticini interferiscono con l'assorbimento orale della tetraciclina, la somministrazione dell'antibiotico per tale via dovrebbe aver luogo un'ora prima o due ore dopo i pasti e senza latte neppure nei bambini.

Come le altre tetracicline, l'ESARONDIL può formare un complesso stabile con il calcio nei tessuti osteogenici, anche se in vitro esso lega meno fortemente il calcio rispetto alle altre tetracicline.

L'uso della metaciclina durante lo sviluppo dei denti (ultimi 3 mesi di gestazione, periodo neonatale e prima infanzia) può dar luogo, a volte, a discromie del dente. Tale effetto è più comune per le altre tetracicline quando sono impiegate per lunghi periodi, pur essendo stato osservato anche in terapie brevi.

AVVERTENZE SPECIALI

Reazioni da fotosensibilizzazione, che si manifestano con una esagerata reattività cutanea alla luce solare e ai raggi ultravioletti possono verificarsi in corso di trattamento con tetraciclina; è perciò opportuno tener presente questa eventualità ed interrompere il trattamento non appena compare eritema cutaneo.

In soggetti con insufficienza renale, dosi normali di tetraciclina possono dare luogo ad accumulo in circolo con possibilità di danni epatici; in tali casi è necessario ridurre la posologia in rapporto al grado di funzionalità renale, ricorrendo, se del caso, a controlli dei livelli ematici o della funzionalità epatica.

E' da tener presente, infine, che la tetraciclina esplica un'azione antianabolica che può aggravare un preesistente stato di insufficienza renale.

I preparati antiacidi a base di alluminio, calcio o magnesio, i prodotti contenenti sali di ferro, nonché gli alimenti a base di latte o latticini riducono l'assorbimento orale della tetraciclina, per cui è necessario evitarne l'assunzione contemporanea.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti

Una capsula ogni 12 ore, lontano dai pasti, nelle infezioni di lieve e media entità. In casi più gravi la dose potrà essere elevata a 3-4 capsule al giorno, sempre a giudizio del medico.

Bambini

Si calcolerà una dose media di 7,5 mg/Kg e per giorno. La dose totale sarà ugualmente ripartita in due somministrazioni al giorno, a intervallo di 12 ore. In caso di infezioni gravi, la dose potrà essere aumentata a 15 mg/Kg di peso e per giorno.

In ogni caso la durata del trattamento dipende dall'evoluzione del processo infettivo.

Come regola si continuerà la somministrazione per un giorno ancora dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

A cessazione del trattamento, i tassi sanguigni si manterranno a valori terapeuticamente efficaci per 24-48 ore ancora.

EFFETTI INDESIDERATI

La tetraciclina può dare luogo, sia pur raramente, a disturbi gastroenterici (anoressia, nausea, vomito, diarrea, glossite e altre mucositi), manifestazioni cutanee (eruzioni di tipo eritematoso o maculopapulare), reazioni da ipersensibilità (rare eruzioni orticarioidi, porpora anafilattica, edema angioneurotico) e alterazioni ematologiche (rarissimi casi di anemia emolitica, neutropenia, trombocitopenia ed eosinofilia).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al proprio medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato anche diverso da quelli sopra indicati.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: