

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Minotek 1 mg polvere parodontale

Minociclina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al dentista, al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Minotek e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Minotek
3. Come usare Minotek
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Minotek
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è MINOTEK e a cosa serve

Minotek è un antibiotico che è usato negli adulti per fermare la crescita batterica nella bocca nei casi di infiammazione cronica dei denti dopo un trattamento dentale.

Solo gli operatori sanitari professionisti con esperienza in odontoiatria possono applicare Minotek.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare MINOTEK

##### Non usi Minotek

- se è allergico alla minociclina, alle altre tetracicline, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini di età inferiore o uguale a 12 anni
- se è incinta o se sta allattando
- se la sua funzione epatica è gravemente compromessa
- se ha una malattia ai reni acuta o cronica

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al dentista o al medico prima di usare Minotek.

- Se ha problemi al fegato o ai reni.
- Se usa alcuni medicinali, specialmente anticoagulanti (diluenti del sangue) o medicinali che influiscono sulla funzione epatica.
- Se ha o ha avuto un'infezione da Candida (mughetto), lo dica al suo dentista poiché l'uso di antibiotici può aumentare il rischio di infezioni da Candida nella bocca.
- Se, prima di una procedura dentale, è stato trattato con alcuni antibiotici (antibiotici betalattamici o aminoglicosidi) per prevenire un'infiammazione del rivestimento del suo cuore (endocardite), è possibile che la minociclina possa influenzare l'efficacia di questi antibiotici.
- E' noto che gli antibiotici della classe delle tetracicline causano reazioni di sensibilità della pelle al sole.  
La possibilità di tali reazioni non può essere esclusa per Minotek poiché il principio attivo nel Minotek è una tetraciclina.  
Il trattamento deve essere interrotto immediatamente se si verifica una reazione cutanea.

- Le donne fertili devono usare contraccettivi efficaci durante e fino a tre settimane dopo la somministrazione di Minotek.

### **Bambini**

Minotek non deve essere usato nei bambini di età inferiore o uguale ai 12 anni. (vedere anche “Non usi Minotek”)

L’uso di Minotek non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Minotek**

Informi il dentista o il medico se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare anticoagulanti (diluenti del sangue) o alcuni antibiotici, (vedere anche “Avvertenze e precauzioni”). Questo include i medicinali senza prescrizione medica.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al dentista o al medico prima di usare questo medicinale

### **Gravidanza**

Minotek non deve essere usato durante la gravidanza.

### **Allattamento**

Minotek non deve essere usato durante l’allattamento.

### **Fertilità**

Le donne fertili devono usare contraccettivi efficaci durante e fino a tre settimane dopo la somministrazione di Minotek.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Minotek non influenza la capacità di guidare o utilizzare macchinari

## **3. Come usare MINOTEK**

Dopo che i denti sono stati trattati, il suo dentista applicherà Minotek sui suoi denti.

Dopo il trattamento non può spazzolare i denti per 12 ore. Deve evitare di mangiare cibi duri, croccanti o difficili da masticare per un periodo di una settimana, e deve anche evitare di toccare l’area trattata durante questo periodo. Non può usare il filo interdentale intorno al dente trattato per 10 giorni dopo il trattamento.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

E’ normale che i suoi denti siano leggermente sensibili durante la prima settimana dopo il trattamento e l’uso di Minotek, tuttavia se ha dolore, gonfiore o altri problemi deve consultare il suo dentista. Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità locale (frequenza non nota). In caso di prurito, gonfiore, orticaria, arrossamento della pelle o altri segni e sintomi di una possibile ipersensibilità, deve contattare immediatamente il suo dentista.

Deve smettere di prendere Minotek e vedere immediatamente il suo medico se avverte sintomi di angioedema, come

- Viso, lingua o faringe gonfi
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

(frequenza non nota)

Altri effetti indesiderati includono:

*Comune* (colpisce fino ad 1 utilizzatore su 10):

- mal di testa
- digestione disturbata
- infezione, sintomi simil-influenzali
- infiammazione del tessuto intorno al dente, un dolore transitorio lancinante nella cavità orale, mal di denti, infiammazione della gengiva, infiammazione della membrana mucosa della bocca, ulcere della bocca, dolore, infiammazione della gola.

*Non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- orticaria, irritazione
- gonfiore delle gengive

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MINOTEK**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Minotek**

- Il principio attivo è 1 mg di minociclina come minociclina cloridrato
- L'altro componente è poli(D,L-lattide-co-glicolide).

### **Descrizione dell'aspetto di Minotek e contenuto della confezione**

Minotek è una polvere parodontale gialla in contenitore monodose di polipropilene: la confezione consiste di 1 blister strip da 4 o 12 contenitori monodose, o 2 blister strip da 12 contenitori monodose ciascuno, confezionati in un contenitore in foglio di alluminio richiudibile con essiccante.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

OraPharma Inc.

Luna ArenA

Herikerbergweg 238

1101 CM Amsterdam Zuidoost

P.O.Box 23393

1101 DW Amsterdam Zuidoost

Paesi Bassi

#### Produttore:

T D Packaging Ltd

Groundwell Industrial Estate, Unit 6,

Stephenson Road,

Swindon, Wiltshire, SN25 5AX,  
Regno Unito

Concessionario esclusivo per la vendita:

Ideco Linea Odontoiatrica srl,  
Via Louis Braille, 18  
39100 Bolzano (BZ) - Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania	Arestin
Italia	Minotek
Paesi Bassi	Minotek
Svezia	Arestin

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco