

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

MINOCIN 50 mg capsule rigide
MINOCIN 100 mg capsule rigide

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

MINOCIN è una tetraciclina indicata, in pazienti adulti e in bambini di età > 12 anni, nel trattamento di numerose infezioni causate da microrganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili alla tetraciclina.

Queste infezioni comprendono:

Infezioni delle vie respiratorie: polmoniti (lobare o plurilobare), bronchiti, broncopolmoniti, bronchioliti, ascessi polmonari, laringotracheiti, tracheobronchiti.

Infezioni delle vie genito-urinarie: infezioni non complicate del tratto urinario, cistiti, prostatiti, uretriti gonococciche e non gonococciche, malattia infiammatoria pelvica.

Infezioni della cute e dei tessuti molli: ascessi, acne (compresi i tipi cistico e pustoloso), celluliti, dermatiti infette, follicoliti, foruncolosi, impetigine, linfadeniti, idrosadeniti suppurative, paronichia, piodermite, infezioni delle ferite.

Infezioni dell'orecchio, del naso e della gola: otiti medie ed esterne, riniti batteriche, sinusiti, tonsilliti, faringiti.

Infezioni oculari: congiuntiviti acute, dacriocistiti, orzaioli.

Inoltre le ricerche microbiologiche hanno dimostrato l'attività del MINOCIN nei riguardi delle seguenti patologie: difterite, eritrasma, polmonite da micoplasma, meningite (profilassi), salmonellosi (paratifo), dissenteria bacillare, actinomicosi, pustola maligna, infezioni puerperali, bartonellosi (malattia di Carrion), pertosse, febbre ricorrente, brucellosi, gangrena gassosa, granuloma inguinale (donovanosi) amebiasi intestinale acuta, tularemia, listeriosi, peste, tifo petecchiale, febbre Q, febbre delle Montagne rocciose, rickettsiosi vescicolare, febbre da morso di ratto, sifilide, infezioni di Vincent, framboesia, colera, linfogranuloma venereo, psittacosi e tracoma.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, ad altre tetracicline o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Insufficienza renale grave.

Minocin non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e allattamento (vedere par. "Precauzioni per l'uso" e "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI D'USO

- 1) Gli antibiotici sono indicati solo nelle infezioni di origine batterica.
- 2) Gli antibiotici, ed in genere tutti i medicinali, vanno somministrati con cautela a tutti quei pazienti che abbiano in precedenza manifestato fenomeni di allergia. Una volta iniziata una terapia con un qualunque medicinale, e quindi anche con MINOCIN, l'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento. Reazioni di ipersensibilità: l'uso di MINOCIN, al pari di altre tetracicline, è stato associato a reazioni di ipersensibilità, quali dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson, epatiti e lupus eritematoso sistemico, particolarmente in pazienti

che assumevano il farmaco a lungo termine per acne. MINOCIN deve essere sospeso alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi segno di ipersensibilità. Altre reazioni di ipersensibilità possono comprendere orticaria, angioedema, infiltrati polmonari, anafilassi, disturbi ematologici, pericardite, miocardite e vasculite.

- 3) Deposizione dentaria e ossea: le tetracicline possono depositarsi nei denti e nelle ossa nel periodo di formazione ed accrescimento, causare ipoplasia e un cambiamento della colorazione dentale (pigmentazione giallo-bruna); pertanto MINOCIN non deve essere somministrato nei bambini al di sotto dei 12 anni, in gravidanza e allattamento.
- 4) Gli antibiotici vanno usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci. E' opportuno prendere gli antibiotici agli orari prestabiliti.
- 5) La terapia con antibiotici va prolungata 1-2 giorni oltre la scomparsa dei sintomi di infezione, e poi sospesa.
- 6) L'uso indiscriminato di tetracicline può causare la crescita eccessiva di germi non sensibili quali la Candida (candidasi orale, vulvovaginite, prurito anale) e batteri coliformi quali Pseudomonas e Proteus che possono causare diarrea. Sono stati occasionalmente riportati casi gravi di enterolite e colite pseudomembranosa.
- 7) Reazioni di fotosensibilizzazione, che si evidenziano con una esagerata reattività cutanea alla luce solare e ai raggi ultravioletti, possono manifestarsi in corso di trattamento con tetracicline in soggetti predisposti; è opportuno tenere presente questa eventualità ed interrompere il trattamento non appena compare eritema cutaneo.
- 8) Nel trattamento delle infezioni gonococciche va posta attenzione al rischio di mascherare le manifestazioni di una sifilide coesistente: è opportuno, in questi casi, effettuare i controlli sierologici per almeno 4 mesi.
- 9) Pigmentazione cutanea: L'uso di minociclina e di altre tetracicline è associato alla pigmentazione della cute, unghie e di altri tessuti. Macchie blu-scure possono comparire in aree infiammate e cicatrizzate. Macchie grigio-blu o di iperpigmentazione possono comparire in aree di pelle normale. Macchie grigio-marrone possono insorgere in aree di pelle esposta al sole. In genere, la pigmentazione cutanea si risolve lentamente dopo la sospensione del farmaco.
- 10) Pazienti con disfunzione epatica: sono stati riscontrati casi di epatotossicità in seguito all'utilizzo di minociclina e altre tetracicline; pertanto MINOCIN va utilizzato con cautela in pazienti con disfunzione epatica e a dosi più basse. In caso di trattamento prolungato, può essere utile un monitoraggio periodico degli enzimi epatici. Se si manifestano sintomi che suggeriscono una disfunzione epatica, come ad esempio nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, affaticamento, anoressia e urine scure, devono essere controllati gli enzimi epatici. Se i livelli di ALT sono aumentati di 2 volte il limite superiore della norma o in caso di ittero, la terapia va sospesa.
- 11) Sono stati rilevati effetti indesiderati a livello del sistema nervoso centrale quali instabilità, stordimento, vertigini. Questi sintomi possono eventualmente scomparire nel corso del trattamento e comunque rapidamente dopo sospensione.
- 12) L'uso di MINOCIN, in particolare nel trattamento dell'acne e per pazienti con fototipo V e VI, è stato associato a comparsa di sindrome di DRESS, una grave reazione a farmaco che si presenta con febbre, rash, linfadenopatia, eosinofilia, leucocitosi, test anormali di funzionalità epatica, epatite.

Sono stati riportati, con assunzione a dosaggio pieno, casi di fontanelle bombate nei neonati e di ipertensione endocranica benigna negli adulti. Tali effetti si risolvevano rapidamente alla sospensione del trattamento. La comparsa di cefalea e disturbi visivi, compresi visione offuscata, scotoma e diplopia, può indicare ipertensione endocranica

benigna ("pseudotumor cerebri") che richiede la pronta interruzione del trattamento. Le tetracicline possono aggravare la debolezza muscolare nei pazienti con miastenia gravis e provocare un peggioramento del lupus eritematoso sistemico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Nell'eventualità che il paziente sia affetto da altre malattie o assuma altri medicinali, potrà chiedere al proprio Medico Curante le informazioni necessarie.

L'assorbimento orale delle tetracicline è ridotto da:

- preparati antiacido contenenti alluminio, calcio e magnesio,
- alimenti a base di latte o latticini,
- prodotti contenenti sali di ferro, e preparati contenenti zinco e bismuto per via orale

E' quindi opportuno evitare assunzioni contemporanee e distanziare la somministrazione dei suddetti prodotti da quella delle tetracicline (almeno 2 ore, se possibile).

I preparati a base di ferro possono ridurre l'assorbimento della minociclina.

Anche il latte e i latticini possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline e vanno pertanto assunti con un adeguato intervallo.

Sono stati riportati in letteratura rari casi di incremento della concentrazione plasmatica di litio, metotressato, digossina e derivati dell'ergot a seguito di somministrazione concomitante di tetracicline.

Penicilline e cefalosporine

E' opportuno evitare l'associazione di tetracicline, inclusa la minociclina, con penicilline e cefalosporine, per la possibile comparsa di interferenze fra le rispettive attività antibatteriche.

Anticoncezionali orali

L'assunzione di tetracicline potrebbe diminuire l'efficacia dei trattamenti anticoncezionali orali. Alcuni casi di gravidanza o di perdite ematiche intermestruali sono state attribuite all'uso concomitante di tetracicline con anticoncezionali orali.

Le tetracicline possono aumentare l'effetto degli anticoagulanti cumarinici per cui può essere necessario una riduzione della dose di questi ultimi.

Usi concomitanti non raccomandati:

Retinoidi sistemici:

la co-somministrazione con tetracicline aumenta il rischio d'insorgenza di ipertensione endocranica benigna (un aumento reversibile della pressione endocranica).

Metossiflurano:

la co-somministrazione con tetracicline ha dato luogo a segnalazioni di casi letali di nefrotossicità.

Interazioni con indagini di laboratorio

Si possono manifestare falsi incrementi dei livelli di catecolamine urinarie, a causa di interferenze con il test di fluorescenza.

AVVERTENZE SPECIALI

Cicli di trattamento a lungo termine richiedono periodici controlli della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Vi sono state segnalazioni di ulcera esofagea, in particolare dopo ingestione di capsule

con poca acqua al momento di coricarsi. Pertanto MINOCIN deve essere preso con almeno un mezzo bicchiere di acqua in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

La somministrazione di minociclina, in particolare in pazienti con fototipo V e VI, può comportare la comparsa di sindrome di DRESS; pertanto, MINOCIN va utilizzato con cautela in pazienti con queste caratteristiche.

In caso di comparsa di uno o più sintomi della sindrome di DRESS, si raccomanda l'immediata sospensione del farmaco e di informare il medico o il farmacista.

Rari casi di epatotossicità autoimmune (inclusa insufficienza epatica acuta), sono stati riportati in casi isolati di lupus sistemico eritematoso e anche esacerbazione di lupus sistemico eritematoso preesistente. Se il paziente sviluppa segni e sintomi di lupus o epatotossicità o si verifica esacerbazione di lupus eritematoso preesistente, Minocin deve essere sospeso.

Difficoltà respiratorie: casi di difficoltà respiratorie incluse dispnea, broncospasmo, esacerbazione di asma, eosinofilia polmonare e polmonite (vedere paragrafo 4.8) sono state riportate con l'uso di minociclina; se il paziente sviluppa difficoltà nella respirazione, deve rivolgersi al medico con urgenza e interrompere il trattamento con minociclina

Resistenza crociata tra le tetracicline può risultare in sensibilità ai microorganismi e crociata nei pazienti. L'uso di tetracicline può causare la crescita eccessiva di germi non sensibili quali la Candida (candidasi orale, vulvovaginite, prurito anale) e batteri coliformi quali Pseudomonas e Proteus che possono causare diarrea. Se si verificano sintomi di crescita di organismi resistenti come enteriti, glossiti, stomatiti, vaginiti, prurito e/o enterite stafilococcica, Minocin deve essere sospeso.

Studi clinici hanno dimostrato che quando i pazienti con insufficienza renale sono trattati con minociclina alla dosi raccomandate, non si verifica accumulo del farmaco in quantità significative; tuttavia in tali pazienti è consigliabile procedere con cautela, riducendo eventualmente l'entità delle dosi.

In soggetti con insufficienza renale, anche dosi normali delle tetracicline possono dar luogo ad un accumulo in circolo con possibili danni epatici; in questi casi è necessario adattare la posologia al grado di funzionalità renale, ricorrendo, se del caso, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare i 15 mcg/ml) e della funzionalità epatica.

E' inoltre da tenere presente che le tetracicline esplicano un'azione antianabolica che può aggravare stati di insufficienza renale.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui la doxiciclina e tetracicline, sono stati segnalati casi di diarrea associata a Clostridium difficile (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale. Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di C. difficile.

Il C. difficile produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea. I ceppi di C. difficile che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a C. difficile in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a C. difficile sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Le tetracicline possono aggravare la debolezza muscolare nei pazienti con miastenia

gravis e provocare un peggioramento del lupus eritematoso sistemico.

Vi sono state segnalazioni di ulcera esofagea, in particolare dopo ingestione di capsule con poca acqua al momento di coricarsi. Pertanto Minocin deve essere preso con almeno un mezzo bicchiere di acqua in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

Gravidanza:

Chiedere consiglio al medico al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. La minociclina attraversa la barriera placentare. Come le altre tetracicline, la minociclina può ritardare lo sviluppo scheletrico embrio-fetale. Pertanto l'uso in gravidanza di questo farmaco è sconsigliato. Se una paziente rimane incinta mentre assume MINOCIN, si consiglia la sospensione del trattamento.

Allattamento:

La minociclina è escreta nel latte materno. Il trattamento con MINOCIN è sconsigliato nelle donne che devono allattare.

Guida di veicoli e uso di macchinari:

Stordimento, disturbi visivi, capogiri, tinnito e vertigini si sono verificati durante il trattamento con minociclina,; i pazienti devono pertanto essere avvisati dei possibili rischi nel guidare o utilizzare macchinari durante il trattamento con Minocin.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia usuale del MINOCIN, minociclina, per gli adulti è di 200 mg inizialmente e di 100 mg ogni 12 ore successivamente.

Nel trattamento dell'uretrite non gonococcica il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione.

Nel trattamento dell'acne vulgaris il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione per 6 settimane. In caso di persistenza della patologia dopo 6 mesi di trattamento, si raccomanda la sospensione del farmaco.

Nel trattamento delle infezioni genito-urinarie non gonococciche (cervicite, uretrite) il MINOCIN va somministrato, lontano dai pasti, al dosaggio di 1 capsula da 50 mg ogni 12 ore o 1 capsula da 100 mg in unica somministrazione per 7 giorni.

Nel trattamento delle infezioni gonococciche, della brucellosi, delle infezioni oculari e polmonari da clamidia, della rickettsiosi, della febbre Q, delle infezioni otorinolaringoiatriche da Haemophilus influenzae, delle spirochetosi e del colera, il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 100 mg ogni 12 ore, lontano dai pasti.

Nel trattamento delle esacerbazioni acute della bronchite cronica il MINOCIN va somministrato al dosaggio di 100 mg/die, assunto lontano dai pasti.

Per evitare irritazioni esofagee, assumere il prodotto con un'adeguata quantità d'acqua, in posizione eretta o seduta e almeno 1 ora prima di andare a letto.

Tutti gli antibiotici devono essere usati a dosaggio pieno per almeno 5 giorni, prima di considerarli inefficaci. E' buona norma prolungare la terapia per 1-2 giorni oltre la scomparsa dei sintomi.

Schemi posologici particolari

In soggetti con insufficienza renale, poiché anche dosi normali delle tetracicline possono dare luogo ad accumulo in circolo con possibili danni epatici, il medico curante adatterà la posologia al grado di funzionalità renale, ricorrendo, se necessario, a controlli dei livelli ematici (che non dovrebbero mai superare 15 mcg/ml) e della funzionalità

epatica.

SOVRADOSAGGIO

In seguito ad ingestione accidentale di dosi eccessive è consigliabile rivolgersi al proprio medico curante.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MINOCIN, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI MINOCIN, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le sospette reazioni avverse sono elencate per classe sistemica organica e per frequenza, classificata come: molto comuni (>1/10); comuni ($\geq 1/100$, <1/10), non comuni ($\geq 1/1.000$, <1/100); rari ($\geq 1/10.000$, <1/1.000); molto rari (<1/10.000) compreso i casi isolati.

Patologie gastrointestinali:

comuni: Nausea, vomito, dispepsia, diarrea

non comuni: stomatite, glossite, scolorimento dentale.

rari: enterocolite, esofagite

molto rari: pancreatite, colite pseudo-membranosa, disfagia, ulcere esofagee, ipoplasia dello smalto dentale

- Patologie epatobiliari:

non comuni: aumento degli enzimi epatici

rari: epatite, ittero, colestasi epatica, insufficienza epatica, epatotossicità autoimmune

molto rari: iperbilirubinemia

non noti: epatite autoimmune

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comuni: rash eritematoso e maculo-papulare, iperpigmentazione cute e unghie, fotosensibilità

rari: dermatite esfoliativa, eritema multiforme, eritema nodoso, prurito, eruzione fissa da farmaci

molto rari: Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, angioedema, alopecia

- Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiri, vertigini,

non comuni: cefalea, disturbi visivi

rari: ipoestesia, parestesia

molto rari: ipertensione endocranica, fontanelle bombate

non noti: convulsioni, sedazione

- Disturbi del sistema immunitario:

non comuni: angioedema, orticaria

rari: reazioni anafilattoidi/ anafilassi, sindrome di DRESS, reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (caratterizzata da febbre, rash, linfadenopatia, eosinofilia, leucocitosi, anomalie degli indici di funzionalità epatica, epatite).

Non noti: ipersensibilità, infiltrati polmonari, porpora anafilattoide, poliartrite nodosa

- Infezioni ed infestazioni:

rari: candidasi orale e anogenitale, vulvovaginite

- Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

non comuni: mialgie, altralgie

rari: lupus eritematoso sistemico, polimiosite, sindrome simil-lupus

molto rari: artrite, rigidità articolare e tumefazione articolare, esacerbazione di lupus eritematoso sistemico

- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

non comuni: dispnea, broncospasmo

rari: tosse, polmoniti, esacerbazione di asma, eosinofilia polmonare

- Patologie del sistema emolinfopoietico:

rari: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia

molto rari: agranulocitosi, anemia emolitica, anemia aplastica, pancitopenia

non noti: diminuzione dell'attività della protrombina

- Patologie renali e urinarie:

molto rari: nefrite interstiziale, insufficienza renale acuta, aumento dell'uricemia.

- Patologie cardiache:

rari: miocardite, pericardite, vasculiti

- Patologie endocrine:

molto rari: funzione tiroidea anormale, inclusa tiroidite, noduli tiroidei, gozzo e cancro alla tiroide. Pigmentazioni brune della tiroide

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

rari: anoressia

- Patologie dell'orecchio e del labirinto:

rari: tinnito, ipoacusia, disturbi vestibolari

- Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto rari: balanite

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comuni: febbre

Molto rari: alterazione del colore delle secrezioni.

- Patologie dell'occhio

Non noti: disturbi visivi, scotoma e visione doppia. è stata riportata pigmentazione di cornea, sclera e retina.

Sono state riportate le seguenti sindromi. In alcuni casi in cui si erano verificate queste sindromi, è stata riportata la morte del paziente. Come per altre reazioni avverse gravi, se una di queste sindromi viene diagnosticata, il medicinale deve essere interrotto.

Sindrome di ipersensibilità costituita da reazioni cutanee (ad esempio eruzione o dermatite esfoliativa), eosinofilia, e uno o più dei seguenti: epatite, polmonite, nefrite, miocardite, pericardite. Febbre e linfadenopatia possono essere presenti.

Sindrome lupus-simile costituita da anticorpi antinucleari positivi, artralgia, artrite, rigidità articolare o gonfiore alle articolazioni, e uno o più dei seguenti: febbre, mialgia, epatite, eruzioni cutanee, vasculite.

Sindrome simile alla malattia da siero con febbre, orticaria o eruzione cutanea e artralgia, artrite, rigidità articolare e gonfiore delle articolazioni. Può essere presente eosinofilia.

Sintomi sistemici e eosinofilia (DRESS) in pazienti trattati per l'acne. Ad un riconoscimento precoce dei sintomi di DRESS, si raccomanda un consulto specialistico e l'immediata sospensione della terapia con minociclina. Dati post-marketing hanno mostrato che casi fatali di eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) si sono verificati in pazienti con acne trattati con minociclina.

È stata segnalata iperpigmentazione di varie zone del corpo, tra cui pelle, unghie, denti, mucosa orale, ossa, tiroide, occhi (compresi sclera e congiuntiva), latte materno, secrezioni lacrimali e sudore. Questa colorazione blu / nero / grigio o marrone può essere localizzata o diffusa. La zona più frequentemente riportata è la pelle. La pigmentazione è spesso reversibile con la sospensione del farmaco, anche se può richiedere diversi mesi o può persistere in alcuni casi. La pigmentazione generalizzata della pelle color marrone può persistere, in particolare nelle zone esposte al sole.

Sistema epato-biliare

Come per altre tetracicline, sono stati riportati valori dei test di funzionalità epatica aumentati e raramente epatite, e insufficienza epatica acuta. Questo può essere associato o meno alla presenza di auto-anticorpi. In terapie prolungate (> 6 mesi) devono essere eseguito controlli periodici della funzionalità epatica e saggi di fattori anti-nucleari.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata 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 riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

- MINOCIN 50 mg capsule rigide

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: minociclina cloridrato 54 mg equivalente a minociclina 50 mg.

Eccipienti: magnesio stearato, amido, eritrosina (E 127), ossido di ferro giallo (E 172), titanio diossido (E 171), gelatina.

- MINOCIN 100 mg capsule rigide

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: minociclina cloridrato 108 mg equivalente a minociclina 100 mg.

Eccipienti: magnesio stearato, amido, eritrosina (E 127), indigotina (E 132), titanio diossido (E 171), gelatina.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

- Astuccio di 16 capsule da 50 mg in blister.
- Astuccio di 8 capsule da 100 mg in blister.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: