



# DOXICICLINA

## COMPRI-MIDO RECUBIERTO

Antibiótico

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: DOXICICLINA 100 mg Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Doxiciclina Hiclato equivalente a Doxiciclina base.....100 mg  
Excipientes.....c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** DOXICICLINA es un antibiótico de amplio espectro, indicado en infección causada por *Vibrio cholerae*. Otras infecciones, causadas por *Rickettsias*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Clamidia psittaci*, *Clamidia trachomatis* (en infecciones no complicadas de la uretra, endocervix o del recto de los adultos), *Calymatobacterium* (*Dontovania*), *granulomatis*, *Borrelia recurrentis* y *Borrelia dutton*, *Ureaplasma urealyticum* (en uretritis no gonocócica y en hombres asociado con infertilidad), *Plasmodium falciparum*, *Haemophilus ducrey* (Chancroide), *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Bartonella bacilliformis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter fetus*, *Bruceella* spp. En el tratamiento de bacterias gramnegativas, como: *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp., *Haemophilus influenzae* (infecciones respiratorias), *Klebsiella* spp. (infecciones respiratorias y urinarias), *Branhamella catarrhalis*. En el tratamiento de infecciones, causadas por las bacterias grampositivas, cuando las pruebas bacteriológicas indiquen que son sensibles a la misma: *Streptococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*. Se indica en el tratamiento alternativo de infecciones por *Treponema pallidum* y *Treponema pertenue* (sífilis y frambesía), *Lysteria monocytogenes*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Leptotrichia buccalis*, infección de Vincent, *Actinomyces* spp. DOXICICLINA puede ser útil en caso de amebiasis intestinal aguda, junto con la administración de amebicidas. En el tratamiento del acné severo, como complemento terapéutico. Se indica en el tratamiento del tracoma, aunque el agente causal, de acuerdo con los exámenes de inmunofluorescencia, no siempre se haya eliminado. Para el tratamiento de la etapa I de la enfermedad de Lyme, tratamiento y profilaxis de la leptospirosis y cólera. Profilaxis en las siguientes situaciones: Tifo (*Rickettsia tsutsugamuchi*), diarrea del turista (*Escherichia coli* enterotoxigénica), paludismo (en regiones donde el *Plasmodium falciparum* es resistente a la cloroquina).

**CONTRAINDICACIONES:** Insuficiencia hepática grave, hipersensibilidad a las tetraciclinas. Niños menores de 8 años, embarazo y lactancia.

**PRECAUCIONES:** El empleo de drogas del tipo de las tetraciclinas durante el desarrollo dental (última mitad del embarazo, lactancia y niñez hasta 8 años de edad), puede dar lugar a un cambio de coloración permanente de los dientes (amarillo-gris-café). Esta reacción indeseable es más frecuente con su uso prolongado, aunque ha sido observada después de tratamientos cortos repetidos. Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos, que toman tetraciclinas, en forma de una exagerada quemadura solar. Los enfermos, que por cualquier circunstancia queden expuestos a la acción directa del sol o de los rayos ultravioleta, deberán ser instruidos de que puede ocurrir esta reacción con el uso de las tetraciclinas. Se debe suspender su administración a la primera manifestación de eritema cutáneo. La acción antianabólica de las tetraciclinas puede dar lugar al aumento de nitrógeno ureico en la sangre. Los estudios, hechos hasta la fecha, indican que esto no sucede cuando se emplea doxiciclina en enfermos con insuficiencia renal. El uso de antibióticos puede, ocasionalmente, conducir al desarrollo de organismos no sensibles. Es esencial la observación constante del paciente. Si aparece una infección por organismos resistentes, el antibiótico debe suspenderse para considerar las medidas terapéuticas apropiadas. Si durante el tratamiento de las enfermedades venéreas, se sospecha la coexistencia de sífilis, se deberán hacer los procedimientos pertinentes de diagnóstico, incluyendo examen de campo oscuro. En todos esos casos, se deben practicar pruebas serológicas mensuales como mínimo durante cuatro meses. En el tratamiento a largo plazo, deberán practicarse valoraciones periódicas de laboratorio de los sistemas orgánicos, incluyendo estudios hematopoyético, renal y hepático. Las infecciones por causa de estreptococo beta-hemolítico grupo A, se tratarán por un mínimo de 10 días.

**USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No administrar DOXICICLINA durante el embarazo. Las tetraciclinas pasan a la leche materna de las mujeres que están dando de lactar, razón por la que no se debe administrar.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Náuseas, vómitos, diarrea, dolor epigástrico, glositis, disfgia, enterocolitis, esofagitis, úlceras esofágicas, síndrome de Tony Fanconi (si se consumiese después el medicamento vencido por error), rash macupapular y eritematoso. Rara vez, se presenta dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad. Reacciones de hipersensibilidad (urticaria, edema angioneurótico, anafilaxia, púrpura anafilactoide, pericarditis y exacerbación de lupus eritematoso sistémico). Abombamiento de las fontanelas en lactantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos. Estos efectos desaparecen rápidamente al discontinuar la administración de doxiciclina. Cuando se administra alguna tetraciclina por períodos prolongados, se ha informado la aparición de manchas microscópicas café obscuras en la glándula tiroidea. No se han reportado trastornos del funcionamiento tiroideo. Se han reportado casos de anemia hemolítica, trombocitopenia y eosinofilia.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Antiácidos, lácteos, suplementos de calcio, hierro, magnesio, penicilinas, bicarbonato de sodio, anticonceptivos orales, anticoagulantes orales, heparina, barbitúricos, carbamacepina, fenitoína. Uso concomitante de tetraciclinas y metotrexato.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

### DOSIS:

**Adultos:** Tomar 300 mg al día como dosis única.

**Pediatría:** Tomar 6 mg por kilogramo de peso corporal como dosis única.

**DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:** Dosis única. El tratamiento debe continuarse por lo menos 24 ó 48 horas después de que los síntomas y la fiebre hayan cedido.

**MODO DE USO:** Tomar los comprimidos junto con líquido. Si se presentase irritación gástrica, tomar con alimentos o leche, ya que la ingestión de alimentos junto con doxiciclina no modifica la absorción de ésta.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Un exceso en la dosis recomendada de DOXICICLINA 100 mg puede dar por resultado un aumento en la frecuencia de los efectos colaterales. No existen datos acerca del efecto profiláctico cuando se utiliza el antibiótico por más de 21 días. Tratamiento: En casos de sobredosificación, se recomienda suspender el tratamiento y aplicar medidas de soporte bajo atención médica. La doxiciclina no se elimina por hemodiálisis.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco a no más de 30 °C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**ADVERTENCIAS:** Contiene Colorante FD&C Amarillo N° 5 (Tartracina) y Colorante FD&C Amarillo N° 6 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acil salicílico.

### Este medicamento es:

**Sin Azúcar:** Apto para diabéticos.

**Sin Gluten:** Apto para celíacos.

**Sin Lactosa:** Apto para los intolerantes a la lactosa.

**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:** Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**PRESENTACIONES:** DOXICICLINA 100 mg: Caja x 100 – 500 comprimidos recubiertos.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia  
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352