



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOXICICLINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MEDICAMEN BIOTECH LIMITED, Rajasthan, India.
Número de Registro Sanitario:	M-15-033-J01
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2015
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Doxiciclina (como hiclato)	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

Doxiciclina se ha encontrado clínicamente efectiva en el tratamiento de una variedad de infecciones causadas por cepas susceptibles de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas y otros micro-organismos.

Contraindicaciones:

Doxiciclina no debe ser utilizado en pacientes con cualquiera de las siguientes situaciones: Hipersensibilidad a la doxiciclina o a cualquiera de los excipientes En el desarrollo de los dientes (el embarazo, la lactancia y la niñez a la edad de 12 años) puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón). Está contraindicado en niños menores de 12 años. Al igual que con otras tetraciclinas, doxiciclina forma un complejo de calcio estable en cualquier tejido formador de hueso.

Precauciones:

Uso en pacientes con insuficiencia hepática. Doxiciclina se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o los que reciben fármacos potencialmente hepatotóxicos. Raramente se ha comunicado función hepática alterada y ha sido causada tanto por la administración oral y parenteral de tetraciclinas, incluyendo doxiciclina.

Uso en pacientes con insuficiencia renal La excreción de doxiciclina por el riñón es de aproximadamente 40% / 72 horas en individuos con función renal normal. Este porcentaje excreción puede caer a un rango tan bajo como 1-5% / 72 horas en individuos con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10ml/min). Los estudios hasta

la fecha indican que este efecto anti-anabólico no se produce con el uso de doxiciclina en pacientes con insuficiencia renal.

Fotosensibilidad

Se ha observado en algunos individuos que toman tetraciclinas incluyendo doxiciclinas que la fotosensibilidad se manifiesta por una reacción de quemadura solar exagerada. Los pacientes que puedan estar expuestos a la luz solar directa o luz ultravioleta deben ser advertidos de que esta reacción puede ocurrir con las drogas y el tratamiento de tetraciclina se debe suspender en la primera evidencia de eritema cutáneo.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Crecimiento Microbiano

El uso de antibióticos puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo Candida.

Si aparece un organismo resistente, el antibiótico debe interrumpirse y instaurarse el tratamiento adecuado.

La Colitis pseudomembranosa se ha reportado con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo doxiciclina y ha variado de leve a potencialmente mortal. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Se ha reportado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo la doxiciclina, y ha oscilado en gravedad desde diarrea leve a colitis fatal.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que lleva a un crecimiento excesivo de *C. difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B, que contribuyen al desarrollo de la CDAD. Las Hypertoxinas que produce cepas de *C. difficile* causan el aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. CDAD debe ser considerado en todos los pacientes que presenten diarrea después del tratamiento con antibiótico. Un cuidadoso Historial clínico es necesario ya que se ha reportado la presencia de CDAD por más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

- Esofagitis

Los casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas han sido reportados en pacientes tratados con las formas farmacéuticas cápsulas y tabletas de la clase de las tetraciclinas, incluyendo doxiciclina. La mayoría de estos pacientes tomaron medicamentos inmediatamente antes de acostarse o con cantidades de líquidos no adecuados.

Fontanelas abultadas

El abultamiento de las fontanelas en lactantes y la hipertensión benigna intracraneal en juveniles y adultos han sido reportados en personas que reciben dosis terapéuticas completas. Estas condiciones desaparecieron rápidamente cuando se suspendió el medicamento.

Porfiria

Se han notificado casos raros de porfiria en pacientes tratados con tetraciclinas.

Enfermedad venérea

En el tratamiento de las enfermedades venéreas, donde se sospecha sífilis co-existente, los procedimientos de diagnóstico apropiados, incluidos los exámenes de campo oscuro, se deben utilizar. En estos casos, se debe realizar pruebas serológicas mensuales durante al menos cuatro meses.

Infecciones de estreptococos beta-hemolíticos

Las infecciones por estreptococos del grupo A beta-hemolítico deben tratarse durante al menos 10 días.

La miastenia gravis

Debido a un débil potencial de bloqueo neuromuscular, se debe tener cuidado en la administración de tetraciclinas a los pacientes con miastenia gravis.

El lupus eritematoso sistémico

Las tetraciclinas pueden causar la exacerbación de lupus eritematoso sistémico (LES).

- Metoxiflurano

Se recomienda precaución en la administración de tetraciclinas con metoxiflurano.

Efectos indeseables

Anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, porfiria y eosinofilia, shock anafiláctico, anafilaxia, reacción anafilactoide, púrpura anafilactoide, hipotensión, pericarditis, edema angioneurótico, exacerbación del lupus eritematoso sistémico, disnea, enfermedad sérica, edema periférico, taquicardia y urticaria, sobreinfección, vaginitis, aumento de la urea en sangre, artralgias y mialgias, sarpullidos maculopapulares y eritematosos, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, foto-onicólisis, artralgia y mialgia.

Posología y modo de administración.

Adultos:

La dosis habitual de doxiciclina para el tratamiento de infecciones agudas en los adultos es de 200 mg el primer día (en una sola dosis o en dosis divididas), seguido de una dosis de mantenimiento de 100 mg / día en el tratamiento de las infecciones más graves (particularmente infecciones crónicas de las vías urinarias), 200 mg al día se debe dar durante todo el tratamiento.

El acné vulgar: 50 mg al día con alimentos o bebidas durante 6 a 12 años

Enfermedades de transmisión sexual: 100 mg dos veces al día durante 7 días se recomienda en las siguientes infecciones: infecciones gonocócicas no complicadas (excepto infecciones anorrectales en los hombres), infección sin complicaciones uretrales, endocervicales o rectales causada por *Chlamydia trachomatis*, uretritis no gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum*.

Epidídimo-orquitis agudo causado por *Chlamydia trachomatis* o Gonorrea

Neisseria : 100 mg dos veces al día durante 10 días.

Sífilis primaria y secundaria: 300 mg al día en dosis divididas durante al menos 10 días.

Fiebres recurrentes transmitidas por piojo y por garrapatas: Una sola dosis de 100 mg o 200 mg de acuerdo con la gravedad.

El tratamiento de la malaria resistente a la cloroquina falciparum: 200 mg al día durante al menos 7 días.

Profilaxis de la malaria: 100 mg al día en adultos y niños mayores de 12 años.

Para la prevención de tifus de los matorrales: 200 mg en una sola dosis.

Para la prevención de la diarrea de los viajeros en los adultos: 200 mg el primer día de viaje (administrada como una dosis única o como 100 mg cada 12 horas), seguido de 100 mg al día durante toda la estancia en la zona.

Niños:

No se recomienda.

Ancianos:

Doxiciclina pueden prescribir la dosis habitual sin precauciones especiales. No es necesario un ajuste de dosis en la presencia de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal:

Los estudios hasta la fecha han indicado que la administración de doxiciclina a las dosis recomendadas habituales no conduce a una excesiva acumulación del antibiótico en pacientes con insuficiencia renal.

- **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Ergotamina y Metisergida: Hay un aumento del riesgo de ergotismo cuando doxiciclina se co-administra con ergotamina y metisergida.

Metotrexate: Doxiciclina aumenta el riesgo de toxicidad del metotrexato; prescribir con precaución en pacientes con metotrexate.

Kaolin, Quinapril y Sucralfato: Kaolin, Quinapril y Sucralfato, pueden reducir la absorción de Doxyciclina.

Penicilina: Los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, es aconsejable evitar dar doxiciclina junto con penicilina.

Barbituratos, Carbamazepina, Primidona o Fenitoína: Reduce el nivel sérico de doxiciclina.

Alcohol: El alcohol puede disminuir la vida media de doxiciclina.

Rifampicina: Induce las enzimas hepáticas, ya que puede acelerar la descomposición de doxiciclina.

Vacunas tifoidea: Los antibacterianos inactivan las vacunas tifoidea orales

Uso en embarazo y lactancia.

Embarazo:

La doxiciclina está contraindicada durante el embarazo. Al parecer los riesgos están asociados con efectos sobre los dientes y el desarrollo esquelético.

Lactancia:

La doxiciclina se excreta en la leche, por lo que están contraindicados en las madres que lactan.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias.

No se han realizado estudios.

Sobredosis:

La sobredosis aguda con antibióticos es poco frecuente. En caso de sobredosis suspender la medicación.

Tratamiento: Se indica lavado de estómago, más el tratamiento de soporte adecuado. La Diálisis no altera la vida media del suero y por lo tanto no sería de beneficio en el tratamiento de los casos de sobredosis.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: J01AA02

Grupo Farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Tertaciclinas.

Como un antibiótico, doxiciclina ejerce su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis de proteínas y se considera que es principalmente bacteriostático. La doxiciclina es clínicamente efectiva en el tratamiento de una variedad de infecciones causadas por una amplia gama de bacterias gram-negativas y gram-positivas, así como otros microorganismos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

La absorción es rápida (las concentraciones eficaces se obtienen a partir de la primera hora), y el pico de la concentración sérica máxima se produce después de 2 a 4 horas. Casi

todo el producto se absorbe en la parte superior del tracto digestivo. La absorción no se modifica por la administración del medicamento con las comidas, y la leche tiene poco efecto.

Distribución:

En los adultos, una dosis oral de 200 mg resulta en;

Un pico de concentración sérica de más de 3 mcg / mL

Una concentración residual de más de 1 mcg / ml después de 24 horas

Una vida media sérica de 16 a 22 horas.

La unión a proteínas oscila entre 82 y 93% (unión lábil) la difusión intra - y extracelular es buena.

Con las dosis habituales, las concentraciones eficaces se encuentran en los ovarios, las trompas uterinas, útero, placenta, testículos, próstata, vejiga, riñones, pulmón, piel, músculos, glándulas linfáticas, secreciones sinusales, seno maxilar, pólipos nasales, amígdalas, hígado , vesícula biliar y hepática , estómago, apéndice, intestino, omento, saliva y fluido gingival. La doxiciclina se transfiere a la leche materna.

Sólo pequeñas cantidades se difunde en el líquido cerebroespinal.

Excreción:

El antibiótico se concentra en la bilis. Alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina en 3 días de forma activa en la orina y aproximadamente el 32% en las heces. Las concentraciones urinarias son aproximadamente 10 veces más que las concentraciones en el plasma a la misma vez.

En presencia de insuficiencia renal, disminuye la eliminación de orina, aumenta la eliminación fecal y la vida media se mantiene sin cambios. La vida media no se ve afectada por hemodiálisis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2020.