ASOLMICINA.DOX

Doxiciclina 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada - Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada comprimido recubierto contiene:

Doxiciclina (como Hiclato)	100 mg
Almidón pregelatinizado	95 mg
Sorbitol	18,2 mg
Laurilsulfato sódico	2,3 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,3 mg
Estearato de magnesio	3,5 mg
Opadry blanco	7,88 mg
Laca amarillo ocaso	1,13 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antibiótico.

INDICACIONES:
Tratamiento: Doxiciclina, está indicada para el tratamiento de las siguientes patologías:
Acné simple y severo, Fiebre manchada de las Montañas Rocosas; fiebre de tifus y grupo tifus, fiebre Q, rickettsiasis pustulosa y fiebres por garrapatas causadas por Rickettsiae. Infecciones del tracto respiratorio causadas por Rickettsiae.
Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis. Psitacosis (ornitosis) causadas por Chlamydia. Tracoma causado por Chlamydia trachomatis, aunque el agente infeccioso no siempre se elimina a juzgar por la inmunofluorescencia. Conjutivitis de inclusión causada por Chlamydia trachomatis. Infecciones uretrales, endocervicales o rectales no complicadas causadas por Ureaplasma urealyticum. Fiebre recurrente causada por Borrelia recurrentis.

Doxiciclina, también está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos Gram negativos:
Chancroide causado por Haemophilus ducreyi. Peste causada por Yersinia pestis (antes Pasteurella pestis), Tuleremia debida a Francisella tularensis (antes Pasteurelia tularensis). Cólera causado por el Vibrio cholerae (antes Vibrio comma). Infecciones de Campylobacter fetus causadas por Campylobacter fetus (antes Vibrio fetus). Brucellosis causada por la Brucella species (conjuntamente con estreptomicina).
Bartonellosis por Bartonella bacilliformis. Granuloma inguinal causado por Calymmatobacterium granulomatis.
Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos han demostrado ser resistentes a Doxiciclina, se recomienda realizar cultivos y pruebas de sensibilidad.
Doxiciclina, está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por los siguientes microorganismos Gram negativos; cuando las pruebas bacteriológicas indican una sensibilidad adecuada a la droga: Escherichia coli. Enterobacter aerogenes (antes Aerobacter aerogenes). Shigella species. Especie Acinetobacter (antes Mima sp. y Herellea sp.). Infecciones del tracto respiratorio causadas por Haemophilus influenzae.
Infecciones del tracto respiratorio y del tracto urinario causadas por Klebsiella sp.
Doxiciclina, está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos Gram positivos, cuando las pruebas bacteriológicas indican una sensibilidad adecuada a la droga.
Infecciones del tracto respiratorio superior causadas por Streptococcus pneumoniae (antes Diplococcus pneumoniae).
Cuando la penicilina está contraindicada, Doxiciclina es un fármaco alternativo en el tratamiento de las siguientes infecciones: Gonorrea no complicada causada por Neisseria gonorrhoeae. Sífilis causada por treponema pallidum. Frambuesia o pian causada por Treponema pertenue. Listeriosis causada por Listeria monocytogenes. Carbunco causado por Fusobacterium fusiforme. Actinomicosis causadas por Clostridium sp.
En amebiasis intestinal aguda. Doxiciclina, puede ser un útil complemento de los amebicidas.
En acné severo, Doxiciclina, es una terapia de elección.
Prevención: Doxiciclina, está indicada para la prevención de la malaria causada por Plasmodium falciparum en viajeros de corto tiempo (< 4 meses) a áreas donde existen cepas resistentes a cloroquina y/o pirimetamina-sulfadoxina.
Ver la sección Posología y modo de Administración y la sub-sección Información para los Pacientes de la sección Precauciones.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
Las tetraciclinas son absorbidas rápidamente y se unen a las proteínas plasmáticas en grados variados. El hígado las concentra en la bilis y las elimina en la orina y las heces en altas concentraciones y en una forma biológicamente activa. Doxiciclina, se absorbe en forma completa luego de la administración oral.
Luego de una dosis de 200 mg, voluntarios adultos normales promediaron niveles máximos en el suero de 2,6 mcg/ml de Doxiciclina a las 2 horas, que disminuyeron a 1,45 mcg/ml a las 24 horas. La eliminación por los riñones es de aproximadamente el 40 %/72 horas en personas con función renal normal (depuración de creatinina aproximadamente 75 ml/min.). Este porcentaje de eliminación puede descender hasta 1-5%/72 horas en personas con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 10 ml/min). Los estudios no han demostrado una significativa diferencia en la vida media de Doxiciclina en el suero (rango 18-22 horas) en personas con funcionamiento renal severamente deteriorado.
La hemodiálisis no altera la vida media en el suero.
Los resultados de los estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta y se encuentran en los tejidos del feto.
Farmacología y Toxicología en animales:
Miembros de la clase de las tetraciclinas han producido hiperpigmentación de la tiroides en las siguientes especies: en ratas con oxitetraciclina, doxiciclina, tetraciclina PO y metaciclina, en perros con doxiciclina y minociclina, en monos con minociclina.
Minociclina, tetraciclina PO, metaciclina, doxiciclina, tetraciclina base, oxitetraciclina HCl y tetracicilina HCl resultaron bociógenos en ratas alimentadas con una dieta con poco yodo. Este efecto bociógeno fue acompañado de una captación de yodo altamente radioactivo. La adminsitración de minociclina también produjo un gran bocio con una alta captación de yodo radioactivo en ratas alimentadas con una dieta relativamente alta en yodo.
El tratamiento de varias especies animales con esta clase de fármacos también ha producido la inducción de hiperplasia de la tiroides en los siguientes animales: ratas y perros (minociclina), pollos (clorotetraciclina), ratas y ratones (oxitetraciclina). Se ha observado hiperplasia de las glándulas adrenales en cabras y ratas tratadas con oxitetraciclina.
Microbiología:
Las tetraciclinas son fundamentalmente bacteriostáticas y se piensa que ejercen su efecto antimicrobiano mediante la inhibición de la síntesis de las proteínas.
Las tetraciclinas, incluyendo Doxiciclina, tienen un espectro de actividad antimicrobiana similar contra una amplia variedad de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Es común la resistencia cruzada de estos gérmenes a las tetraciclinas.
Bacterias Gram negativas:
Neisseria gonorrhoeae, Calymmatobacterium granulomatis, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Yersinia pestis (antes Pasteurella pestis), Francisella tularensis (antes Pasteurella tularensis), Vibrio cholera (antes Vibrio comma), Bartonella bacilliformis, Brucella sp.
Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos Gram negativos han resultado resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar cultivos y pruebas de sensibilidad para: Escherichia coli, Klebsiella sp., Enterobacter aerogenes, Shigella sp., Acinetobacter sp (antes Mima sp y Herellea sp) Bacteroides sp.
Bacterias Gram positivas:
Dado que muchas cepas de los siguientes grupos de microorganismos Gram positivos han resultado resistentes a las tetraciclinas, se recomienda realizar cultivos y pruebas de sensibilidad. Se ha observado que hasta un 44 % de las cepas de Streptococcus pyogenes y un 74 % de Streptococcus faecais son resistentes a los fármacos con tetraciclina. Por lo tanto, no debe usarse tetraciclina para enfermedades estreptocóccicas a menos que se haya demostrado que el germen es sensible.
Streptococcus pyogenes, Grupo Enterococcus (Streptococcus faecali y Streptococcus faecium), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus alfa-hemolíticos (grupo viridans).
Otros microorganismos:
Propionibacterium acnés, Rickettsiae, Clostridium sp., Chlamydia psittaci, Fusibacterium fusiforme, Chlamydia trachomatis, Actinomyces sp., Mycoplasma pneumoniae, Bacillus anthracis, Borrelia recurrentis, Treponema paliidum, Entomoeba sp, Treponema pertenue, Balantidium coli, Ureaplasma urealyticum, Plasmodiun falciparum.
Doxiciclina, ha resultado activa contra formas eritrocíticas asexuadas de Plasmodiun falciparum pero no contra los gametocipos de P. falciparum. No se conoce el mecanismo de acción preciso del fármaco.
Pruebas de susceptibilidad:
Técnicas de difusión: Los métodos cuantitativos que requieren la medicación de los diámetros de la zona, dan estimaciones más precisas de la susceptabilidad de las bacterias a los agentes antimicrobianos. Uno de esos procedimientos standard, que han sido recomendados para probar la sensiblidad de los microorganismos a Doxiciclina, utiliza un disco de 30 mcg de tetraciclina o un disco de 30 mcg de doxiciclina. La interpretación comprende la relación entre el diámetro obtenido en la prueba con la concentración inhibidora mínima (CIM) para tetraciclina o doxiciclina respectivamente.
Los informes de laboratorio que dan los resultados para la prueba de sensibilidad standard, con un disco de 30 mcg de clase tetraciclina o con el disco de 30 mcg de Doxiciclina deben interpretarse de acuerdo a los siguientes criterios:

Diámetro de zona (mm)		Interpretación
Tetraciclina	Doxiciclina	
> 19	> 16	Sensible
15 - 18	13 - 15	Intermedio
< 14	< 12	Resistente

Un informe de resultado “Sensible” indica que el agente patógeno probablemente será inhibido por niveles generalmente inalcanzables en la sangre. Un informe de resultado “Intermedio” sugiere que el microorganismo sería sensible si se usa una dosificación alta o si la infección se limita a los tejidos y fluidos en los cuales se alcanza altos niveles antimicrobianos.
Un informe de resultado “Resistente” indica que es improbable que las concentraciones alcanzables sean inhibidoras y deben seleccionarse otras terapias.

Los procedimientos estandarizados requieren el uso de microorganismos de control de laboratorio. El disco de tetraciclina de 30 mcg o el disco de Doxiciclina de 30 mcg debe dar los siguientes diámetros de zona:

Microorganismo	Diámetro de zona (mm)	
	Tetraciclina	Doxiciclina
E. Coli ATCC 25922	18 - 25	18 - 24
S. aureus ATCC 25923	19 - 28	23 - 29

Técnicas de dilución: Usar un método de dilución estandarizado (caldo agar, microdilución) o equivalente con polvo de tetraciclina. Los valores de CIM obtenidos deben interpretarse de acuerdo a los siguientes criterios.

CIM (mcg/ml)	Interpretación
< 4	Sensible
8	Intermedio
> 16	Resistente

Como con las técnicas de difusión standard, los métodos de dilución requieren el uso de microorganismos de control de laboratorio.
El polvo de tetraciclina standard debe proveer los siguientes valores de CIM:

Microorganismo	CIM (mcg/ml)
E. Coli ATCC 25922	1.0 - 4.0
S. aureus ATCC 29213	0.25 - 1.0
E. faecalis ATCC 29212	8 - 32
P. aeruginosa ATCC 27853	8 - 32

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Acné: 50 mg o 100 mg diarios durante 12 semanas. Debe recordarse que la dosis usual y la frecuencia de administración de Doxiciclina difiere en la mayoría de las tetraciclinas. El excederse de la dosis recomendada puede producir un aumento en la incidencia de los efectos colaterales. La terapia de las infecciones debe ser continuada por lo menos 24 a 48 horas después de que los síntomas y la fiebre han sido superados. Cuando se usa en infecciones estreptocóccicas, el tratamiento terapéutico debe ser continuada durante 10 días para prevenir el desarrollo de fiebre reumática o glomerulonefritis.
La dosis usual recomendada de Doxiciclina en los adultos es de 200 mg en el primer día de tratamiento (administrada como dosis única o como dosis de 100 mg cada 12 horas) seguida por una dosis de mantenimiento de 100 mg por día administrada como dosis única o 50 mg cada 12 horas.
-Infecciones severas (particularmente infecciones crónicas del tracto urinario), deben administrarse diariamente 200 mg a lo largo del período de tratamiento.
Para niños por encima de los 8 años de edad, el esquema de dosificación recomendada es: Niños que pesan 50 kg o menos: de 4 mg/kg de peso corporal (administrados como dosis única diaria o dividida en dosis en el primer día del tratamiento), seguido por 2 mg/kg de peso corporal (administrados como dosis única diaria o dividida en dos tomas), en días subsecuentes. En infecciones más severas pueden usarse hasta 4 mg/kg de peso corporal. Para niños por encima de 50 kg de peso debe usarse la dosis usual del adulto. (Ver la Sección de Advertencias para el uso en niños).
Acné vulgaris: en dosis de 50 ó 100 mg diarios durante doce semanas.
Infecciones gonocóccicas no complicadas (excepto ano-rectales en los hombres): 100 mg por vía oral, dos veces por día durante 7 días.
Como una dosis única alternativa pueden administrarse 300 mg en una hora, seguidos por una segunda dosis de 300 mg.
La dosis debe ser administrada con el alimento incluyendo leche o bebidas carbonatadas, según requerimiento.
Infecciones no complicadas uretrales, endocervicales o rectales en los adultos causadas por Chlamydia trachomatis: 100 mg por vía oral dos veces por día durante 7 días.
Epidídimo orquitis aguda causada por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae: 100 mg por vía oral dos veces por día por lo menos durante 10 días.
Infecciones por Ureaplasma urealyticum (micoplasma-T) del tracto genital masculino, asociado con esterilidad no explicada, 100 mg dos veces por día, durante 4 semanas (deben ser tratados el hombre infectado y su cónyuge).
Uretritis no gonocóccicas causadas por Ureaplasma urealiyticum: 100 mg por vía oral dos veces por día durante 7 días.
Sífilis primaria y secundaria: 300 mg por día en dosis divididas durante por lo menos 10 días.
Enfermedad inflamatoria aguda pélvica: Pacientes ambulatorios: cefoxitina 2 g por vía intramuscular o amoxicilina 3 g por vía oral o ampicilina 3,5 g por vía oral o penicilina G procaína acuosa 4,8 millones de unidades por vía intramuscular en dos sitios o ceftriaxona 250 mg por vía intramuscular. Cada uno de estos regímenes, excepto el de Ceftriaxona, es acompañado por probenecid 1 g por vía oral, seguido por Doxiciclina 100 mg por vía oral dos veces por día durante 10 a 14 días.
Malaria falciparum resistente a la cloroquina: 200 mg diariamente por lo menos durante 7 días. Debido a la potencial severidad de la infección, también debe ser administrado un esquizontocida de acción rápida como la quinina en forma conjunta con Doxiciclina; la dosis recomendada de quinina varían según las diferentes áreas.
Profilaxis de la malaria: para adultos 100 mg diarios; para niños mayores de 8 años la dosis es de 2 mg/kg administrada una vez por día hasta llegar a la dosis del adulto. La profilaxis puede empezar 1-2 días antes de viajar a zonas donde existe la malaria. Debe ser continuado diariamente durante el viaje en zonas donde existe la malaria y por 4 semanas luego de haber dejado esas zonas.
Fiebre recurrente (producida por la garrapata y el piojo), y tifus (producido por la garrapata): han sido tratados con éxito con una dosis oral única de 100 ó 200 mg de acuerdo a la severidad de la infección.
Tratamiento y profilaxis selectiva del cólera en adultos: 300 mg en una única dosis.
Prevención del tifus exantemático: 200 mg como dosis oral única.
Prevención de la diarrea del viajero en adultos: 200 mg en el primer día de viaje (administrado como dosis única o como 100 mg cada 12 horas) seguido de 100 mg diariamente durante la estadía en el área correspondiente. No hay datos disponibles sobre el uso profiláctico de la droga más allá de 21 días.
Prevención de la leptospirosis: 200 mg por vía oral, en forma semanal, durante la estadía en el área y 200 mg al completar el viaje. No hay datos disponibles para el uso profiláctico de la droga más allá de los 21 días.
Leptospirosis: 100 mg en forma oral dos veces por día durante 7 días. Los estudios hasta el momento han indicado que la administración de Doxiciclina en las dosis usuales recomendadas no lleva a una acumulación excesiva del antibiótico en los pacientes con insuficiencia renal.

Se recomienda la administración de cantidades adecuadas de líquido con los comprimidos que contienen tetraciclinas, para reducir el riesgo de irritación esofágica y ulceración. Si ocurriera irritación gástrica, se recomienda la administración de Doxiciclina con alimento o leche. Los estudios indican que la absorción de Doxiciclina no está influenciada por la ingestión simultánea de alimentos o leche.

CONTRAINDICACIONES:
Este fármaco está contraindicado en personas que son hipersensibles a alguna de las tetraciclinas.

ADVERTENCIAS:
El uso de fármacos de la clase de las tetraciclinas durante el desarrollo dentario (última mitad del embarazo, primera infancia y niños hasta los 8 años) puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-marrón).
Esta reacción adversa es más común durante el uso prolongado de los fármacos, pero no se ha observado luego de tratamientos cortos repetidos. También se ha observado hipoplasia del esmalte. Por lo tanto los fármacos con tetraciclina no deben usarse en este grupo etáreo, a menos que otros fármacos no hayan resultado efectivos o estén contraindicados.
Todas las tetraciclinas forman un complejo de calcio estable, en cualquier tejido formador de huesos. Se ha observado una disminución de la velocidad de crecimiento de la fíbula en prematuros que recibieron tetraciclina oral en dosis de 25 mg/kg cada 6 horas. Esta reacción ha resultado reversible cuando se discontinuó el fármaco.
Los resultados de estudios en animales indican que las tetraciclinas atraviesan la placenta, se encuentran en los tejidos fetales, y pueden ejercer efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo (a menudo relacionados con el retardo del desarrollo del esqueleto). También se han observado evidencias de embriotoxicidad en animales tratados a comienzos de la preñez. Si se usan tetraciclinas durante el embarazo, o si la paciente se embaraza mientras está tomando la droga, se debe advertir sobre el riesgo potencial para el feto.
La acción antianabólica de las tetraciclinas puede causar un aumento de la urea plasmática. Los estudios hasta la fecha indican que esto no ocurre con el uso de Doxiciclina, en pacientes con deterioro de la función renal.

En algunas personas que toman tetraciclinas se ha observado fotosensibilidad manifestada por la reacción exagerada de una quemadura solar. Los pacientes que pueden estar expuestos a la luz directa del sol o a la luz ultravioleta deben ser advertidos de que puede ocurrir esta reacción con las tetraciclinas, y el tratamiento debe discontinuarse ante la primera evidencia de eritema cutáneo.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
No debe administrarse después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES:
General: como con otros preparados antibióticos, el uso de este fármaco puede producir un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Si ocurre una superinfección, el antibiótico debe discontinuarse e instituirse el tratamiento adecuado.
Se ha observado inflamación de la fontanela en lactantes e hipertensión intracraneal benigna en adultos que recibieron tetraciclinas. Estas condiciones desaparecieron cuando se discontinuó el fármaco.
La incisión y el drenaje u otros procedimientos quirúrgicos deben efectuarse conjuntamente con la terapia de antibióticos, cuando sea indicado.
Doxiciclina, ofrece una supresión sustancial pero no completa de los períodos asexuales de las cepas de Plasmodium en sangre.
Doxiciclina, no suprime los gametocitos de la etapa sexual de P. falciparum en sangre. Las personas que completan este régimen preventivo pueden aún transmitir la infección a los mosquitos fuera del área endémica.

Información para los pacientes:
Debe advertirse a los pacientes que toman Doxiciclina, para la prevención de la malaria:
- Que ningún agente antimalario hasta el momento, incluyendo Doxiciclina, garantiza la protección contra la malaria.
- Que debe evitar las picaduras de mosquitos usando medidas protectoras personales que ayuden a evitar el contacto con los mosquitos, especialmente, desde el atardecer al amanecer (ej. Permaneciendo en áreas bien protegidas, usando mosquiteros, cubriéndose el cuerpo con ropa o usando un repelente de insectos efectivo).

La prevención con Doxiciclina:
- Debe comenzar 1 -2 días antes del viaje a un área de malaria.
- Debe continuarse diariamente mientras esté en el área de malaria y luego de haberla abandonado.
- Debe continuarse durante otras 4 semanas para evitar el desarrollo de la malaria luego de regresar de un área endémica.
- No exceder los 4 meses.

Debe advertirse a todos los pacientes que toman Doxiciclina:
- Que eviten tomar excesivamente sol o luz ultravioleta artificial mientras reciben Doxiciclina y que discontinúe la terapia si se observa fototoxicidad (ej. Erupción cutánea, etc.). Debe tenerse en cuenta el uso de pantallas solares o bloqueadores de sol (ver Advertencias).
- Que deben tomar líquidos libremente junto con Doxiciclina, para reducir el riesgo de irritación o ulceración del esófago (ver Reacciones Adversas).
- Que la absorción de las tetraciclinas se reduce cuando se toma con el alimento, especialmente con aquellos que contienen calcio. Sin embargo, la absorción de Doxiciclina, no es influenciada marcadamente por la ingestión simultánea del alimento o de leche (ver Interacciones con Otros Fármacos).
- Que la absorción de las tetraciclinas se reduce cuando se toma subalicilato de bismuto (ver Interacciones con otros Fármacos)
- Que el uso de Doxiciclina, puede aumentar la incidencia de candidiasis vaginal.

Pruebas de laboratorio:
En enfermedades venéreas, cuando se sospecha de coexistencia de sífilis, deben efectuarse exámenes de campo oscuro antes de comenzar el tratamiento y repetir la serología en sangre mensualmente por lo menos durante 4 meses.
En el tratamiento prolongado, deben efectuarse evaluaciones de laboratorio periódicas de los sistemas orgánicos, incluyendo estudios hematopoyéticos, renales y hepáticos.

INTERACCIONES:
Debido a que se ha demostrado que las tetraciclinas deprimen la actividad de la protrombina plasmática, los pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes pueden requerir una reducción de la dosis del anticoagulante.
Dado que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina, se recomienda evitar la administración conjunta de las tetraciclinas y penicilina.
La absorción de las tetraciclinas es diminuída por los antiácidos que contiene aluminio, calcio o magnesio, y los preparados que contiene hierro.
La absorción de las tetraciclinas es disminuida por el subsalicilato de bismuto.
Los barbitúricos, carbamazepina y fenitoína disminuyen la vida media de Doxiciclina. Se han observado que el uso concomitante de tetraciclina y Pentrane (metaxiflurane) produce toxicidad renal fatal.
El uso concomitante de tetraciclina puede hacer menos efectivo a los anticonceptivos orales.
Interacciones con fármacos/pruebas de laboratorio:
Pueden ocurrir falsas elevaciones de los niveles de catecolamina en orina debido a la interferencia con la prueba de fluorescencia.
Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:
No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinégeno de Doxiciclina. Sin embargo, existen evidencias de actividad oncógena en ratas en estudios con antibióticos relacionados, oxitetraciclina (tumores en adrenales y en pituitaria) y minociclina (tumores de tiroides).
De igual modo, aunque no se han efectuado estudios de mutagenicidad con Doxiciclina, se han registrado resultados positivos en ensayos con células de mamíferos in vitro con antibióticos relacionados (tetraciclina, oxitetraciclina).
Doxiciclina administrada por vía oral en niveles de dosis de hasta 250 mg/kg/día no tiene efectos evidentes sobre la fertilidad de las ratas hembras. No se ha estudiado el efecto sobre la fertilidad de los machos.
Categoría en el embarazo:
Efectos teratógenos: Categoría “D” - (ver Advertencias).
Efectos no teratógenos: (Ver Advertencias).
Parto y nacimiento:
Se desconoce el efecto de las tetraciclinas sobre el parto y nacimiento.
Lactancia:
Las tetraciclinas se eliminan en la leche humana. Debido al potencial de producir severas reacciones adversas en niños que son amamantados, debe tomarse la decisión sobre si discontinuar el amamantamiento o discontinuar el fármaco.

REACCIONES ADVERSAS:
Debido a la absorción prácticamente completa de Doxiciclina, han sido infrecuentes los efectos colaterales del intestino inferior, particularmente diarrea. Las siguientes reacciones adversas se han observado en pacientes que reciben tetraciclinas.
Gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, glositis, disfagia, enterocolitis y lesiones inflamatorias (con crecimiento excesivo de monilia) en la región anogenital. Rara vez se ha observado hepatotoxicidad.
Estas reacciones han sido causadas por la administración oral y parenteral de tetraciclinas. Se han observado casos de esofagitis y ulceraciones esofágicas en pacientes que reciben comprimidos de tetraciclinas. La mayoría de estos pacientes tomaron la medicación inmediatamente antes de acostarse (ver Posología y modo de administración).
Piel: erupciones maculopapulares y eritematosas. Se ha observado dermatitis exfoliativa, pero poco común. Antes se ha hablado sobre fotosensibilidad (ver Advertencias).
Toxicidad renal: se ha observado un aumento de la urea plasmática y aparentemente está relacionado con la dosis (ver Advertencias).
Reacciones de Hipersensibilidad: urticaria, edema angioneurótico, anafilaxia, púrpura anafilactoide, enfermedad del suero, pericarditis y exacerbación del lupus eritematoso sistémlco.
Sangre: se han registrado anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia y eosinofilia.
Otros: inflamación de la fontanela en lactantes e hipertensión intracraneal en adultos (ver Precauciones-Generales).
Cuando se administra durante períodos prolongados, las tetraciclinas producen decoloración microscópica marrón-negra de la glándura tiroides. No se sabe si ocurren anomalías en el funcionamiento de la tiroides.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Consultar urgente a su médico o a los siguientes teléfonos:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: Tel: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4658-7777 o (011) 4654-6648.

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo: 15 y 30 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente, no mayor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 48.345

Fecha de la última revisión: septiembre de 2009

2005120115 A

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

medihealth