



NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.  
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** Clordox® é um antibiótico de amplo espectro derivado sintético da oxitetraciclina. A doxiciclina apresenta elevado grau de impossibilidade e pouca afinidade de ligação ao cálcio. É altamente estável no soro humano normal e não se degrada para uma forma epiantrio.

**Propriedades Farmacodinâmicas:** A doxiciclina é fundamentalmente bacteriostática e acredita-se que exerce sua ação antimicrobiana pela inibição da síntese proteica. A doxiciclina é ativa contra uma ampla variedade de microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo:

- Bactérias Gram-negativas: *Acinetobacter* spp. (anteriormente *Mima* e *Hareella* spp.), *Bacteroides* spp., *Bartonella bacilliformis*, *Brucella* spp., *Calymatobacterium granulomatis*, *Campylobacter fetus*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Francisella tularensis* (anteriormente *Pasteurella tularensis*), *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*) e *Yersinia pestis* (anteriormente *Pasteurella pestis*).

- Bactérias Gram-positivas: *Streptococo* alfa-hemolítico (grupo viridans), grupo Enterococco (*S. faecalis* e *S. faecium*), *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus pyogenes*.

- Outros microorganismos: *Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Balantidium coli*, *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia duttoni*, *Borrelia recurrentis*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Clostridium* spp., *Entamoeba* spp., *Fusobacterium* spp., *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*), *Leptospira* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Plasmodium falciparum* (somente formas entrocíticas assexuadas), *Propionibacterium asacis*, *Rickettsiae*, *Treponema pallidum*, *Treponema pertenue* e *Ureaplasma urealyticum*.

**Propriedades Farmacocinéticas:** As tetraciclinas são prontamente absorvidas e se ligam em grau variável às proteínas plasmáticas. São concentradas pelo fígado na bile e excretadas na urina e fezes em altas concentrações sob a forma biologicamente ativa. A doxiciclina administrada por via oral é absorvida de maneira virtualmente completa. Os estudos realizados até o momento indicam que a absorção da doxiciclina, ao contrário de outras tetraciclinas, não é acentuadamente alterada pela ingestão de alimentos ou leite. Após a administração de 200mg de doxiciclina a voluntários adultos saudós, o pico médio dos níveis séricos foi de 2,6µg/mL após 2 horas, diminuindo para 1,45µg/mL após 24 horas. A excreção renal de doxiciclina é de aproximadamente 40% após 72 horas em indivíduos com a função renal normal (clearance de creatinina de 75mL/min). Esta porcentagem pode ser reduzida para um valor de até 1-5% após 72 horas em indivíduos com insuficiência renal grave (clearance de creatinina inferior a 10ml). Os estudos demonstram que a meia-vida sérica de doxiciclina (num período de 18 a 22 horas) em indivíduos com função renal normal e com insuficiência renal grave.

**Dados de Segurança Pré-Clinicos:** Não foram conduzidos estudos a longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico de doxiciclina. Entretanto, foi evidenciada uma atividade oncogênica em ratos nos estudos com os seguintes antibióticos: oxitetraciclina (tumor adrenal e pituitário) e minociclina (tumor tireoideano). Do mesmo modo, embora estudos de mutagenicidade com doxiciclina não tenham sido conduzidos em ensaios *in vitro* com células de mamíferos, resultados positivos com os antibióticos tetraciclina e oxitetraciclina. A administração oral de doxiciclina em altas doses como 250mg/kg/dia, não teve efeito aparente na fertilidade de ratas. Efeitos na fertilidade masculina não foram estudados.

**Indicações:** Clordox® é indicado no tratamento das seguintes infecções: Febre das Montanhas Rochosas, febre tifóide e do grupo tifoide, febre Q, varíola, por tríplice e febre do carrapato causada por *Rickettsiae*; infecção respiratória causada por *Mycoplasma pneumoniae*; psitacose causada por *Chlamydia psittaci*; linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*; uretrite não complicada, endocervicite ou infecções retais em adultos causadas por *Chlamydia trachomatis*; tracoma causado por *Chlamydia trachomatis*, embora o agente infeccioso não seja sempre eliminado como observado pela imunofluorescência. A conjuntivite de inclusão causada por *Chlamydia trachomatis* pode ser tratada com Clordox® oral isolado ou em associação com agentes tópicos. Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymatobacterium granulomatis*; estágios iniciais (1 e II) da doença de Lyme causado por *Borrelia burgdorferi*; febre recorrente causada por *Borrelia recurrentis* transmitida pelo piolho; febre recorrente causada por *Borrelia duttoni* transmitida pelo carrapato; uretrite não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-1).

Clordox® também é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos Gram-negativos: *Acinetobacter* spp.; *Bacteroides* spp.; *Fusobacterium* spp.; brucelose causada por *Brucella* spp. (em associação à streptomina); peste causada por *Yersinia pestis*; tularemia causada por *Francisella tularensis*; bartonelose causada por *Bartonella bacilliformis*; *Campylobacter fetus*. Uma vez que muitas cepas dos seguintes grupos de microorganismos têm demonstrado serem resistentes às tetraciclinas, recomendam-se testes de suscetibilidade e cultura. Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao fármaco, Clordox® é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos Gram-negativos: *Shigella* spp.; gonorréia não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; infecções respiratórias causadas por *Haemophilus influenzae*; infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella* spp.; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*; *Moraxella catarrhalis*. Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao fármaco, Clordox® é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microorganismos Gram-positivos: *Streptococcus* spp., uma certa porcentagem de cepas de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus faecalis* em ensaios *in vitro* com células de mamíferos. As tetraciclinas não devem ser utilizadas em infecções estreptocócicas, a menos que os microorganismos tenham demonstrado suscetibilidade às mesmas. Carbúnculo (antraz maligno) causado por *Bacillus anthracis*, incluindo carbúnculo adquirido por inalação após exposição; para reduzir a incidência ou progressão da doença após a exposição ao *Bacillus anthracis* disperso no ar. Em infecções do trato respiratório superior devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, a penicilina é a fármaco usual de escolha, incluindo a profilaxia da febre reumática. Isto inclui infecções do trato respiratório superior causadas por *Streptococcus pneumoniae* e infecções de pele e tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*, as tetraciclinas não são os fármacos de escolha no tratamento de infecções estafilocócicas. Quando a penicilina é contraindicada, o Clordox® é um fármaco alternativo no tratamento de: *Actinomyces* causada por *Actinomyces* spp.; infecções causadas por *Clostridium* spp.; sífilis causada

por *Treponema pallidum* e boubá causada por *Treponema pertenue*; listeriose causada por *Listeria monocytogenes*; infecção de Vincent (gingivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

**Tratamentos adjuvantes:** Em amebíase intestinal aguda, Clordox® pode ser útil como adjuvante aos amebicidas. Em acne grave, causada por *Acne vulgaris*, Clordox® pode ser útil como terapia adjuvante.

**Tratamento e profilaxia:** Clordox® é indicado na profilaxia e no tratamento das seguintes infecções: Malária causada por *Plasmodium falciparum* (em áreas com malária falciparum resistente à cloroquina); leptopirose causada pelo gênero *Leptospira* e colera causada por *Vibrio cholerae*.

**Profilaxia de má-laria:** Clordox® é indicado para a profilaxia das seguintes condições: Tifo tsutsugamushi causado por *Rickettsiae tsutsugamushi* e diarreia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

**CONTRAINDICAÇÕES:** CLORDOX® É CONTRAINDICADO A PESSOAS COM CONEEDIÇA HEPERSENSIBILIDADE À DOXICICLINA, QUALQUER TETRACICLINA, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA E EM GESTANTES, LACTANTES E CRIANÇAS MENORES DE 8 ANOS DE IDADE.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Clordox® pode ser deglutido diretamente com um pouco de líquido. Recomenda-se a ingestão de quantidade adequada de líquido durante a administração dos comprimidos de medicamentos da classe das tetraciclinas para reduzir o risco de irritação esofágica e ulcerção. Na ocorrência de irritação gástrica recomenda-se que a administração de Clordox® seja acompanhada de alimentos ou leite. Estudos indicam que a absorção da doxiciclina não é acentuadamente influenciada pela ingestão simultânea de alimentos ou leite. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

**Posologia:** A dose usual e frequência da administração de Clordox® diferem da maioria das tetraciclinas. Doses maiores que as recomendadas podem resultar em um aumento da incidência de reações adversas. O tratamento deve continuar por pelo menos 24 a 48 horas após o desaparecimento dos sintomas e deve ser quando utilizada em infecções estreptocócicas, o tratamento deve ser mantido durante 10 dias para prevenir o aparecimento de febre reumática e glomerulonefrite.

**Uso em Crianças com idade acima de 8 anos:** O esquema posológico recomendado para crianças pesando até 45kg é de 4,4mg/kg de peso corpóreo no primeiro dia de tratamento, administrados como dose única diária, ou em 2 doses (a cada 12 horas), seguida por uma dose de manutenção de 2,2mg/kg de peso corpóreo, em dose única diária ou dividida em 2 doses (a cada 12 horas). Em infecções mais graves doses de manutenção de até 4,4mg/kg de peso corpóreo podem ser utilizadas. Para crianças pesando mais de 45kg deverá ser utilizada a dose usual recomendada para adultos.

**Adultos:** A dose usual de Clordox® em adultos é de 200mg no primeiro dia de tratamento (administrados em dose única ou em 2 doses de 100mg a cada 12 horas), seguidos de uma dose de manutenção de 100mg em 2 doses (a cada 12 horas) em dose única.

No controle de infecções mais graves (particularmente as infecções crônicas do trato urinário), deverão ser administradas doses diárias de 200mg durante todo o período de tratamento.

**Febres recorrentes transmitidas pelo piolho e pelo carrapato e tifo transmitido por piolho:** O tifo transmitido pelo piolho e a febre recorrente transmitida pelo piolho foram tratadas com sucesso utilizando-se dose oral única de 100mg de Clordox®.

**Uso em tratamentos de febre recorrente transmitida pelo carrapato,** recomenda-se uma dose oral de 100mg de doxiciclina a cada 12 horas, durante 7 dias.

**Estágios iniciais da doença de Lyme (estágio 1 e 2):** Doses orais de 100mg de Clordox® 2 vezes ao dia por 14 a 30 dias, de acordo com os sinais clínicos, sintomas e resposta do paciente.

**Infecções uretrais, endocervicais ou retais não complicadas em adultos, causadas por Chlamydia trachomatis:** Doses orais de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

**Orquiepididimite aguda, causada por C. trachomatis ou N. gonorrhoeae:** Dose única de 250mg de ceftriaxona IV ou outra cefalosporina apropriada em dose única, mais dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 10 dias.

**Uretrite não gonocócica, causada por Chlamydia trachomatis ou Ureaplasma urealyticum (micoplasma-1):** Dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 7 dias.

**Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis:** Dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por no mínimo 21 dias.

**Infecções gonocócicas não complicadas do cervix, reto e uretra onde os gonococos permanecem totalmente sensíveis:** Dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 7 dias. É recomendado um tratamento concomitante com uma cefalosporina ou quinolona apropriada, como descrito a seguir: 125mg de ceftriaxona em dose única por via intramuscular ou dose oral única de 500mg de ciprofloxacino ou dose única oral de 400mg de ofloxacino.

**Sífilis primária e secundária:** Pacientes não-grávidas, alérgicas a penicilina, com sífilis primária ou secundária, podem ser tratadas pelo seguinte regime posológico: como uma alternativa à terapia com penicilina, dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 2 semanas.

**Sífilis no estágio terciário ou latente:** Pacientes não-grávidas alérgicas a penicilina com sífilis terciário ou latente, podem ser tratadas com o seguinte regime posológico: Dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 2 semanas, como uma alternativa à terapia com penicilina quando a duração do tratamento é conhecida e for de menos de um ano. Ceftriaxona, o Clordox® deve ser administrado por 4 semanas.

**Doença inflamatória pévica aguda:**

-Pacientes internados: A dose oral de 100mg de Clordox® a cada 12 horas, mais 2g de cefotizoxim IV a cada 6 horas ou 2g de cefotetolam IV a cada 12 horas por no mínimo 4 dias e ao menos 24 a 48 horas após a melhora do paciente. Deve-se então continuar com 100mg de Clordox® via oral 2 vezes ao dia até completar o total de 14 dias de tratamento.

-Pacientes Ambulatoriais: Dose oral de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 14 dias como adjuvante na terapia com uma dose única de 250mg de ceftriaxona IM, ou cefotizoxim 2g IM, concomitantemente com dose única oral de 1g de probenedica, ou qualquer outra cefalosporina de terceira geração por via parenteral (ceftrizoxima ou cefotaxima).

**Acne vulgaris:** Dose única diária de 100mg de Clordox® por até 12 semanas.

**Tratamento de malária falciparum resistente à cloroquina:** Dose oral diária de 200mg de Clordox®, por um mínimo de 7 dias. Devido à potencial gravidade da infecção deve-se sempre associar um esquizotônico de ação rápida como o quinino ao Clordox®. A dose recomendada de quinino varia de acordo com a área geográfica.

**Profilaxia de má-laria:** Dose diária de 100mg de Clordox® para adultos. Para crianças acima de 8 anos, dose diária de 2 mg/kg até a dose recomendada para adultos. A profilaxia pode começar de 1 a 2 dias antes de viajar para uma área endêmica, e deve continuar durante a viagem. Após o viajante deixar a área, a profilaxia deve ser mantida nas 4 semanas subsequentes.

**Tratamento e profilaxia seletiva de colera em adultos:** Clordox® deve ser administrado em dose única de 300mg.

**Profilaxia do tifo tsutsugamushi:** Clordox® deve ser administrado em dose única oral de 200mg.

**Profilaxia da diarreia de viajantes em adultos:** Dose de 200mg de Clordox® no primeiro dia de viagem (administrados em dose única, ou 100mg a cada 12 horas), seguida de 100mg diários durante a permanência na área. Não existem dados disponíveis sobre o uso profilático do fármaco por períodos superiores a 21 dias.

**Tratamento da leptopirose:** Clordox® deve ser administrada em dose oral de 100mg, 2 vezes ao dia por 7 dias.

**Profilaxia da leptopirose:** Dose oral, semanal de 200mg de Clordox® durante todo o período de permanência na área, e 200mg no final da viagem. Não existem dados disponíveis sobre o uso profilático do fármaco por períodos superiores a 21 dias.

**Carbúnculo (antraz maligno) adquirido por inalação:**

-Adultos: Dose de 100mg de Clordox®, 2 vezes ao dia por 60 dias.

-Crianças pesando 45kg ou mais: 2,2mg de Clordox® por kg de peso corpóreo, 2 vezes ao dia por 60 dias. Crianças pesando 45kg ou mais devem receber a mesma dose indicada para adultos.

**ADVERTÊNCIAS:**

**GERAL:** CASOS DE FONTANELAS ABAULADAS EM CRIANÇAS E HIPERTENSÃO INTRACRANIANA BENIGNA EM ADULTOS FORAM RELATADOS EM PACIENTES RECEBENDO DOSE TERAPÊUTICA TOTAL. ESTE QUADRO DESAPARECEU RAPIDAMENTE COM A DESCONTINUAÇÃO DO MEDICAMENTO. COLITE PSEUDOMEMBRANOSA FOI RELATADA COM QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUINDO DOXICICLINA, E A GRAVIDADE VARIA DE MODERADA ATÉ RISCO À VIDA. É IMPORTANTE CONSIDERAR O DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA SUBSEQUENTE A ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. O USO DE ANTIBIÓTICOS PODE OCASIONALMENTE RESULTAR EM DESENVOLVIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO SUSCETÍVEIS, INCLUINDO FUNGOS. PORTANTO É ESSENCIAL A CONSTANTE OBSERVAÇÃO DO PACIENTE. CASO APAREÇAM MICRORGANISMOS RESISTENTES, O ANTIBIÓTICO DEVE SER DESCONTINUADO E TERAPIA ADEQUADA INSTITUÍDA. ALGUNS CASOS DE ESOFAGITE E ULCERAÇÕES ESOFÁGICAS FORAM RELATADOS EM PACIENTES QUE RECEBERAM MEDICAMENTOS DA CLASSE DAS TETRACICLINAS, INCLUINDO A DOXICICLINA, NA FORMA DE CAPSULAS E COMPRIMIDOS. A MAIOR PARTE DESTES PACIENTES RECEBEU A MEDICAÇÃO IMEDIATAMENTE ANTES DE SE DEITAR. A AÇÃO ANTIBIÓTICA DAS TETRACICLINAS PODE CAUSAR UM AUMENTO DO NITRÓGENO URÉICO SANGÜÍNEO. ESTUDOS REALIZADOS ATÉ O MOMENTO INDICAM QUE ESTA AÇÃO ANTIANABÓLICA NÃO OCORRE COM O USO DA DOXICICLINA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. ANORMALIDADES NA FUNÇÃO HEPÁTICA TÊM SIDO RARAMENTE RELATADAS. ESTAS REAÇÕES FORAM CAUSADAS TANTO PELA ADMINISTRAÇÃO ORAL COMO PARENTERAL DE TETRACICLINAS, INCLUINDO A DOXICICLINA. EM TRATAMENTOS PROLONGADOS, UMA AVALIAÇÃO LABORATORIAL PERIÓDICA DOS SISTEMAS ORGÂNICOS, INCLUINDO HEMATOPOIÉTICO, RENAL E HEPÁTICO DEVERÁ SER REALIZADA. FOTOSSENSIBILIDADE, MANIFESTADA POR REAÇÕES EXAGERADAS DE QUEIMADURAS POR EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR, TÊM SIDO OBSERVADA EM ALGUNS INDIVÍDUOS EM TRATAMENTO COM TETRACILINAS, INCLUINDO A DOXICICLINA. PACIENTES SUJEITOS A EXPOSIÇÃO À LUZ SOLAR DIRETA OU À LUZ ULTRAVIOLETA DEVEM SER ALERTADOS DE QUE ESTA REAÇÃO PODE OCORRER COM AS TETRACICLINAS, SENDO QUE O TRATAMENTO DEVE SER DESCONTINUADO À PRIMEIRA EVIDÊNCIA DE ERITEMA CUTÂNEO. AO SE TRATAR PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS VENEREAS COM SUSPEITA DE SÍFILIS, É ESSENCIAL A CONFIRMAÇÃO DIAGNÓSTICA, INCLUINDO MICROSCOPIA EM CAMPO ESCURO. NESTES CASOS, TESTES SOROLÓGICOS DEVEM SER REALIZADOS MENSALMENTE, DURANTE PELO MENOS QUATRO MESES.

**INFECÇÕES DEVIDO A ESTREPTOCOCCOS BETA-HEMOLÍTICOS DO GRUPO A DEVERÃO SER TRATADAS POR NO MÍNIMO 10 DIAS.**

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Clordox® não foi estudado em pacientes grávidas. Assim, não deve ser utilizado em gestantes a menos que, no julgamento do médico, o potencial benefício supere o risco. Resultados de estudos animais indicam que as tetraciclinas atravessam a barreira placentária, são encontradas nos tecidos fetais e podem ter efeitos tóxicos no desenvolvimento do feto (geralmente relacionados ao retardo no desenvolvimento esquelético). Evidências de embriotoxicidade também foram observadas em animais tratados no período inicial da gestação. Assim como ocorre com outras tetraciclinas, a doxiciclina forma um complexo cálcico estável em qualquer tecido osseo em formação. Foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula em prematuros, aos quais foram administradas doses orais de 25mg/kg de tetraciclina a cada seis horas. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento. A doxiciclina deve ser evitada em lactantes. As tetraciclinas, incluindo a doxiciclina, são encontradas no leite de lactantes que estejam utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria D.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Crianças:** Clordox® não deve ser utilizado em crianças menores de 8 anos. Assim como ocorre com outras tetraciclinas, a doxiciclina forma um complexo cálcico estável em qualquer tecido osseo em formação. Foi observada uma redução no índice de crescimento da fíbula em prematuros, aos quais

foram administradas doses orais de 25mg/kg de tetraciclina a cada seis horas. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento. O uso de medicamentos da classe das tetraciclinas durante o desenvolvimento da dentição (segunda metade da gravidez, primeira infância e crianças até os 8 anos de idade) pode causar coloração permanente dos dentes (amarelo, cinza e pardo). Esta reação adversa é mais comum durante tratamentos prolongados, mas tem sido observada em tratamentos repetidos a curto prazo. Hipoplasia do esmalte dental também foi relatada. Portanto, o Clordox® só deve ser utilizado nestes grupos de pacientes quando outros medicamentos não estiverem disponíveis ou mostrarem-se ineficazes ou contraindicados. Entretanto, o Clordox® pode ser utilizado para carbúnculo (antraz maligno), incluindo carbúnculo adquirido por inalação (pós-exposição) nestes grupos de pacientes.

**Uso em pacientes com insuficiência renal:** Estudos até o momento têm demonstrado que a administração de Clordox® nas doses habitualmente recomendadas não leva a um acúmulo excessivo desse antibiótico em pacientes com insuficiência renal.

**Interações medicamentosas:** Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina em pacientes utilizando varfarina e doxiciclina. Em virtude das tetraciclinas demonstrarem depressir a atividade trombocítica do plasma, pacientes que estiverem tomando anticoagulantes poderão necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos. Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos podem interferir na ação bactericida da penicilina, é aconselhável evitar a administração de doxiciclina juntamente com penicilina. A absorção de tetraciclinas está prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos que contemham alumínio, cálcio ou magnésio, outros medicamentos que contemham estes cátions, preparações que contemham ferro, ou sais de bismuto. Alcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida da doxiciclina. O uso concomitante de tetraciclina e metoxilurano tem causado toxicidade renal fatal. O uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia destes últimos.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTO:

AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES TRATADOS COM TETRACICLINAS, INCLUINDO A DOXICICLINA:

**SISTEMA LINFÁTICO E SANGÜÍNEO:** ANEMIA HEMOLÍTICA, TROMBOCITOPENIA, NEUTROPENIA E EOSINOFILIA. **SISTEMA IMUNE:** REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE INCLUINDO CHOQUE ANAFILÁTICO, ANAFILAXIA, REAÇÃO ANAFILACTOIDE, PURPURA ANAFILACTOIDE, HIPOTENSÃO, PERICARDITE, EDEMA ANGIONEURÓTICO, EXACERBAÇÃO DE LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO, DISPNEIA, DOENÇA DO SORO, EDEMA PERIFÉRICO, TAOICARDIA E URTICÁRIA. **ENDOCRINO:** QUANDO ADMINISTRADAS POR PERÍODOS PROLONGADOS, FOI RELATADO QUE AS TETRACICLINAS PODEM PRODUZIR DESCOLORAÇÃO MICROSCÓPICA DAS GLÂNDULAS TIREÓIDES (MAPROM-PRETO), NÃO FORAM RELATADAS QUAISQUER ANORMALIDADES NOS ESTUDOS DA FUNÇÃO TIREOIDIANA. **METABOLISMO E NUTRIÇÃO:** ANOREXIA. **SISTEMA NERVOSO:** CEFALÉIA. CASOS DE FONTANELAS ABAULADAS EM CRIANÇAS E HIPERTENSÃO INTRACRANIANA BENIGNA EM ADULTOS. **OUVIDO E LABIRINTO:** ZUMBIDO (TINDO). **VASCULAR:** RUBOR. **GASTROINTESTINAL:** DOR ABDOMINAL, ANOREXIA, NÁUSEA, VÔMITOS, DIARRÉIA, GLOSSITE, DISFAGIA, DISPEPSIA, ENTEROCOLITE, COLITE PSEUDOMEMBRANOSA, DIARRÉIA CAUSADA POR C. DIFFICILE E LESÕES INFLAMATÓRIAS NA REGIÃO ANGENTAL (COM MÔLILIBASE), ESOFAGITE E ULCERAÇÕES ESOFÁGICAS FORAM RELATADAS EM PACIENTES QUE RECEBERAM ESSE MEDICAMENTO EM FORMA DE CAPSULA E COMPRIMIDO. **HEPATOBLILIAR:** FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAL, HEPATITE. **PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO:** RASH INCLUINDO LESÕES ERITEMATOSAS E MACULOPAPULARES, REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE CUTÂNEA, DERMATITE ESFOLIATIVA, ERITEMA MULTIFORME, SINDROME DE STEVEN-JOHNSON E NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA. **MUSCULOESQUELÉTICO E TECIDO CONJUNTIVO:** ARTRALGIA E MIALGIA. **SISTEMA URINÁRIO E RENAL:** AUMENTO DO NITRÓGENO URÉICO SANGÜÍNEO.

**Alterações em exames laboratoriais:** A doxiciclina interfere com o resultado de teste laboratorial que utiliza fluorescência, ocorrendo uma falsa elevação dos níveis da substância que está sendo avaliada (catecolamina na urina).

**Superdose:** Em caso de superdose, o medicamento deve ser descontinuado e um tratamento sintomático e medidas de suporte devem ser instituídas. A dose não altera a meia-vida plasmática da doxiciclina e portanto não seria um benefício no tratamento dos casos de superdose.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

## Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andrea Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0108

## LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75125-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



SAC teuto  
0800621800  
sac@teuto.com.br