

# IQUEGO - DOXICICLINA

## CLORIDRATO DE DOXICICLINA



**FORMA FARMACÊUTICA**  
Comprimido revestido - 100 mg.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral

**APRESENTAÇÃO**  
Blister de alumínio e PVC com 10 comprimidos revestidos.

**USO ADULTO E EM CRIANÇAS ACIMA DE 8 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido revestido contém:  
Cloridrato de Doxiciclina.....(DCB 03218).....100 mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
(Excipientes: manitol, amido, celulose microcristalina, talco, povidona, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, eudragit E-100, dióxido de titânio, corante laca alumínio nº 2, corante alumínio laca nº 5, corante azul brilhante, polietilenoglicol, álcool isopropílico, acetona, álcool etílico e água deionizada).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**  
**Ação esperada do medicamento:**  
IQUEGO - DOXICICLINA é um antibiótico pertencente ao grupo das tetraciclina que age no metabolismo de bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução.  
IQUEGO - DOXICICLINA é indicada nos processos infecciosos causados por microrganismos sensíveis à doxiciclina.

**Cuidados de armazenamento:**  
Este produto deve ser guardado à temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 a 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

**Prazo de validade:**  
O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

**Gravidez e lactação:**  
IQUEGO - DOXICICLINA não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação, por atravessar a barreira placentária e ser encontrado nos tecidos fetais e no leite materno em doses relativamente altas, podendo provocar reações adversas graves no feto e lactentes.  
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informe ao seu médico se está amamentando.

**Cuidados na administração:**  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
**Interrupção do tratamento:**  
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. O uso indevido deste medicamento pode causar resistência bacteriana.

**Reações adversas:**  
Informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:**  
O uso concomitante com álcool, barbitúricos, carbamazepina, e fenitoína pode causar a diminuição da meia-vida da doxiciclina.  
O uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano tem causado toxicidade renal fatal.

Deve-se evitar o uso de doxiciclina concomitantemente ao uso de penicilina. O uso concomitante de doxiciclina e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia destes últimos.

IQUEGO - DOXICICLINA pode ser ingerido com alimentos a fim de amenizar as irritações gástricas.

IQUEGO - DOXICICLINA deve ser administrado com intervalo de 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de qualquer outro medicamento.

**Contra-indicações e precauções:**  
IQUEGO - DOXICICLINA é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às tetraciclina;

Também é contra-indicada se o paciente tiver menos que 8 anos de idade. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Pacientes que estejam em tratamento com doxiciclina não devem tomar medicamentos antiácidos contendo: cálcio, alumínio, ferro, magnésio e sais de bismuto.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

**“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”**

**“ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA, QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE, EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.”**

**“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### FARMACODINÂMICA

**Doxiciclina** é um antibiótico de amplo espectro derivado sintético da **oxitetraciclina**. A **doxiciclina** apresenta elevado grau de lipossolubilidade e pouca afinidade de ligação ao cálcio. É altamente estável no soro humano normal e não se degrada para uma forma epianidro. A **doxiciclina** é fundamentalmente bacteriostática e acredita-se que exerça sua ação antimicrobiana pela inibição da síntese protéica. A **doxiciclina** é ativa contra uma ampla variedade de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos e outros microrganismos.

**Bactérias Gram-negativas:** *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia pestis* (anteriormente *Pasteurella pestis*), *Francisella tularensis* (anteriormente *Pasteurella tularensis*), *Bartonella bacilliformis*, *Bacteroides species*, *Fusobacterium species*, *Campylobacter fetus* e *Brucella species* (em associação a estreptomicina).

Uma vez que muitas cepas dos seguintes grupos de microrganismos têm demonstrado serem resistentes às tetraciclina, recomenda-se testes de suscetibilidade e cultura. Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada à droga, IQUEGO - DOXICICLINA é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos gram-negativos: *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae* (anteriormente *Vibrio comma*), *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella species*, *Actinobacter species* (anteriormente *Mima* e *Herellea species*), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella species*, *Calymatobacterium granulomatis* e *Moraxella catarrhalis*.

**Bactérias Gram-positivas:** Streptococo alfa-hemolítico (grupo viridans), grupo enterococo (*S. Faecalis* e *S. Faecium*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

**Outros microrganismos:** *Actinomyces species*, *Bacillus anthracis*, *Balantidium coli*, *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia duttonii*, *Borrelia recurrentis*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Clostridium species*, *Entamoeba species*, *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*), *Leptospira species*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Plasmodium falciparum* (somente formas eritrocíticas assexuadas), *Propionibacterium acnes*, *Rickettsiae*, *Treponema pallidum*, *Treponema pertenue*, *Ureaplasma urealyticum*.

#### FARMACOCINÉTICA

As tetraciclina 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 completamente absorvida. Os estudos realizados até o momento indicam que a absorção da doxiciclina, ao contrário de outras tetraciclina, não é acentuadamente alterada pela ingestão de alimentos ou leite.

Após a administração de 200 mg de doxiciclina a voluntários adultos saudáveis, o pico médio dos níveis séricos foi de 2,6 µg/ml após 2 horas, diminuindo para 1,45 µg/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 75 ml/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 10 ml/min). Os estudos não demonstraram diferença significativa na meia-vida sérica da doxiciclina (num período de 18 a 22 horas) em indivíduos com função renal normal e com insuficiência renal grave.

#### INDICAÇÕES

**Doxiciclina é indicada no tratamento das seguintes infecções:**

Febre das Montanhas Rochosas, febre tifóide e do grupo tifóide, febre Q, varíola por riquetsia causada por *Rickettsiae*; Infecção respiratória causada por *Mycoplasma pneumoniae*; Psitacose causada por *Chlamydia psittaci*; Linfocitose venérea causada 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 doxiciclina oral isolada ou em associação com agentes tópicos. Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymatobacterium granulomatis*; Estágios iniciais (I e II) da doença de Lyme causada por *Borrelia burgdorferi*; Febre recorrente causada por *Borrelia recurrentis* transmitida pelo piolho;

Febre recorrente causada por *Borrelia duttonii* transmitida pelo carrapato; Uretrite não-gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasmata);

**Doxiciclina também é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos:**

*Acinetobacter species; Bacteroides species; Fusobacterium species;* Brucelose causada por *Brucella species* (em associação à estreptomicina); Peste causada por *Yersinia pestis*; Tularemia causada por *Francisella tularensis*; Bartonelose causada por *Bartonella bacilliformis; Campylobacter fetus;*

Recomenda-se a realização de testes e suscetibilidade e cultura, tendo em vista que muitas cepas de microrganismos têm demonstrado resistência às tetraciclina. Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao fármaco, doxiciclina é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos: *Shigella species;* Gonorréia não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae;* Infecções respiratórias causadas por *Haemophilus influenzae;* Infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella species; Escherichia coli; Enterobacter aerogenes e Moraxella catarrhalis.*

Quando os testes bacteriológicos indicarem suscetibilidade adequada ao fármaco, doxiciclina é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-positivos:

*Streptococcus species:* Uma certa porcentagem de cepas de *Streptococcus pyogenes e Streptococcus faecalis* tem sido resistente às tetraciclina. As tetraciclina não devem ser utilizadas em infecções estreptocócicas, a menos que os microrganismos tenham demonstrado suscetibilidade às mesmas.

Carbúnculo (antraz maligno) causado por *Bacillus anthracis*, incluindo carbúnculo adquirido por inalação após exposição.

Em infecções do trato respiratório superior devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, a penicilina é o fármaco usual de escolha, incluindo a profilaxia da febre reumática. Isto inclui:

Infecções do trato respiratório superior causadas por *Streptococcus pneumoniae;*

Em infecções de pele e tecidos moles e em infecções respiratórias devido a *Staphylococcus aureus*, as tetraciclina não são os fármacos de escolha no tratamento de infecções estafilocócicas.

Quando a penicilina é contra-indicada, a doxiciclina é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose causada por *Actinomyces species;* Infecções causadas por *Clostridium species;* Sífilis causada por *Treponema pallidum* e boubá causada por *Treponema pertenue;* Listeriose causada por *Listeria monocytogenes;* Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose) causado por *Leptotrichia buccalis* (anteriormente *Fusobacterium fusiforme*).

Tratamentos adjuvantes

Em amebíase intestinal aguda, a doxiciclina pode ser útil como adjuvante aos amebicidas.

Em acne grave, causada por *Acne vulgaris*, a doxiciclina pode ser útil como terapia adjuvante.

Tratamento e profilaxia

Doxiciclina é indicada na profilaxia e no tratamento das seguintes infecções: Malária causada por *Plasmodium falciparum* (em áreas com malária falciparum resistente à cloroquina). Leptospirose causada pelo gênero *Leptospira*. Cólera causada por *Vibrio cholerae*.

Profilaxia

Doxiciclina é indicada para a profilaxia das seguintes condições:

Tifo tsutsugamushi causado por *Rickettsiae tsutsugamushi*.

Diarréia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

## CONTRA-INDICAÇÕES

IQUEGO - DOXICICLINA é contra-indicada a pessoas com conhecida hipersensibilidade à doxiciclina, a qualquer tetraciclina ou a qualquer outro componente da fórmula e em gestantes, lactantes e crianças menores de 8 anos de idade.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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 variou 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 de tetraciclina, incluindo a doxiciclina, na forma de cápsulas e comprimidos. A maior parte destes pacientes recebeu a medicação imediatamente antes de se deitar. A ação antianabólica das tetraciclina pode causar um aumento do nitrogênio uréico sanguíneo. 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 tetraciclina, 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, tem sido observada em alguns indivíduos em tratamento com tetraciclina, 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 tetraciclina, sendo que o tratamento deve ser descontinuado à primeira evidência de eritema cutâneo.

Ao se tratar pacientes portadores de doenças venéreas 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 estreptococos beta-hemolíticos do grupo A deverão ser tratadas por no mínimo 10 dias.

Uso em Crianças

Assim como ocorre com outras tetraciclina, a doxiciclina forma um complexo cálcico estável em qualquer tecido ósseo em formação. Foi observada uma redução no índice de crescimento da fibula em prematuros, aos quais foram administradas doses orais de 25 mg/kg de tetraciclina a cada seis horas. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento.

O uso de medicamentos da classe das tetraciclina 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, a doxiciclina só deve ser utilizada nestes grupos de pacientes quando outros medicamentos não estiverem disponíveis ou mostrarem-se ineficazes ou contra-indicados. Entretanto, a doxiciclina pode ser utilizada para carbúnculo (antraz maligno), incluindo carbúnculo adquirido por inalação (pós-exposição) nestes grupos de pacientes.

Uso durante a Gravidez

Doxiciclina não foi estudada em pacientes grávidas. Assim, não deve ser utilizada em gestantes a menos que, no julgamento do médico, o potencial benefício supere o risco (vide "Uso em Crianças").

Resultados de estudos animais indicam que as tetraciclina 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. Doxiciclina é um medicamento classificado na categoria D de risco na gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso durante a Lactação

Assim como ocorre com outras tetraciclina, a doxiciclina forma um complexo cálcico estável em qualquer tecido ósseo em formação. Foi observada uma redução no índice de crescimento da fibula em prematuros, aos quais foram administradas doses orais de 25 mg/kg de tetraciclina a cada seis horas. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento (vide "Uso em Crianças").

A doxiciclina deve ser evitada em lactantes. As tetraciclina, incluindo a doxiciclina, são encontradas no leite de lactantes que estejam utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito da doxiciclina na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado. Não há evidências sugerindo que a doxiciclina afete estas habilidades.

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, foram relatados 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 250 mg/kg/dia, não teve efeito aparente na fertilidade de ratas. Efeitos na fertilidade masculina não foram estudados.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina em pacientes utilizando varfarina e doxiciclina. Em virtude das tetraciclina demonstrarem deprimir a atividade protrombínica 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 tetraciclina está prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, outros medicamentos que contenham estes cátions, preparações que contenham ferro, ou sais de bismuto.

Álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida da doxiciclina.

O uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano tem causado toxicidade renal fatal.

O uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia destes últimos.

Interações em Testes Laboratoriais: Devido a uma interferência no teste de fluorescência, pode ocorrer uma falsa elevação nos níveis de catecolamina na urina.

#### REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram observadas em pacientes tratados com tetraciclina, incluindo a doxiciclina: *Sistema Linfático e Sangüíneo:* anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia e eosinofilia; *Sistema Imune:* reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, anafilaxia, reação anafilatóide, púrpura anafilatóide, hipotensão, pericardite, edema angioneurótico, exacerbação de lúpus eritematoso sistêmico, dispnéia, doença do soro, edema periférico, taquicardia e urticária; *Endócrino:* quando administradas por períodos prolongados, foi relatado que as tetraciclina podem produzir descoloração microscópica das glândulas tireóides (marrom-preto). Não foram relatadas quaisquer anormalidades nos estudos da função tireoideana; *Metabolismo e Nutrição:* anorexia; *Sistema Nervoso:* cefaléia, casos de fontanelas abauladas em crianças e hipertensão intracraniana benigna em adultos; *Ouvido e Labirinto:* zumbido (tinido); *Vascular:* rubor; *Gastrintestinal:* dor abdominal, anorexia, náusea, vômitos, diarreia, glossite, disfagia, dispepsia, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia causada por *C. difficile* e lesões inflamatórias na região anogenital (com monilíase). Esofagite e ulcerações esofágicas foram relatadas em pacientes que receberam esse medicamento em forma de cápsula e comprimido; *Hepatobiliar:* função hepática anormal, hepatite; *Pele e Tecido Subcutâneo:* rash incluindo lesões eritematosas e maculopapulares, reações de fotossensibilidade cutânea, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (vide "Advertências"); *Músculo-Esquelético e Tecido Conjuntivo:* artralgia e mialgia; *Sistema Urinário e Renal:* aumento do nitrogênio uréico sangüíneo (vide "Precauções e Advertências").

#### POSOLOGIA

A dose usual e freqüência da administração de doxiciclina diferem da maioria das tetraciclina. 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 febre. 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 45 kg é de 4,4 mg/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 2,2 mg/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 4,4 mg/kg de peso corpóreo podem ser utilizadas. Para crianças pesando mais de 45 kg deverá ser utilizada a dose usual recomendada para adultos (vide "Advertências - Uso em Crianças").

##### Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

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

##### Uso em Adultos

A dose usual de doxiciclina em adultos é de 200 mg no primeiro dia de tratamento (administrados em dose única ou em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de uma dose de manutenção de 100 mg/dia (administrados em dose única ou em 2 doses de 50 mg a cada 12 horas).

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

##### Febres recorrentes transmitidas pelo piolho e pelo carrapato e Tifo transmitido por piolho:

O tifo e a febre recorrente transmitidos pelo piolho foram tratadas com sucesso utilizando-se dose oral única de 100 mg de doxiciclina.

Para o tratamento da febre recorrente transmitida pelo carrapato, recomenda-se uma dose oral de 100 mg de doxiciclina a cada 12 horas, durante 7 dias.

##### Estágios iniciais da doença de Lyme (estágio 1 e 2):

Doses orais de 100 mg de doxiciclina, 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 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

##### Orquiepididimite Aguda, causada por C. trachomatis ou N. gonorrhoeae:

Dose única de 250 mg de ceftriaxona IM ou outra cefalosporina apropriada em dose única, mais dose oral de 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia por 10 dias.

##### Uretrite não-Gonocócica, causada por Chlamydia trachomatis ou Ureaplasma urealyticum (micoplasma-T):

Dose oral de 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia, por 7 dias.

##### Linfogranuloma venéreo causado por Chlamydia trachomatis:

Dose oral de 100 mg de doxiciclina, 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 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia, por 7 dias. É recomendado um tratamento concomitante com uma cefalosporina ou quinolona apropriada, como descrito a seguir: dose oral única de 400 mg de cefixima ou dose única de 125 mg de ceftriaxona por via intramuscular ou dose única oral de 500 mg de ciprofloxacino ou dose única oral de 400 mg de ofloxacino.

##### Infecções Gonocócicas não complicadas da faringe, onde os gonococos permanecem totalmente sensíveis:

Doxiciclina em doses orais de 100 mg, 2 vezes ao dia por 7 dias. É recomendado um tratamento concomitante com uma cefalosporina ou quinolona apropriada, como descrito a seguir: 125 mg de ceftriaxona em dose única por via intramuscular ou dose oral única de 500 mg de ciprofloxacino ou dose única oral de 400 mg 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 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia, por 2 semanas.

##### Sífilis no estágio terciário ou latente:

Pacientes não-grávidas alérgicas a penicilina com sífilis terciária ou latente, podem ser tratadas com o seguinte regime posológico: dose oral de 100 mg de doxiciclina 2 vezes ao dia por 2 semanas, como uma alternativa a terapia com penicilina quando a duração do tratamento é conhecida e for de menos de um ano. Caso contrário, a doxiciclina deve ser administrada por 4 semanas.

##### Doença Inflamatória Pélvica Aguda

Pacientes Internados: a dose oral de 100 mg de doxiciclina a cada 12 horas, mais 2 g de cefoxitina IV a cada 6 horas ou 2 g de cefotetano 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 100 mg de doxiciclina via oral 2 vezes ao dia até completar o total de 14 dias de tratamento.

Pacientes Ambulatoriais: dose oral de 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia por 14 dias como adjuvante na terapia com uma dose única de 250 mg de ceftriaxona IM, ou cefoxitina 2 g IM, concomitantemente com dose única oral de 1 g de probenecida, ou qualquer outra cefalosporina de terceira geração por via parenteral (cefizoxima ou cefotaxima).

##### Acne vulgaris:

Dose única diária de 100 mg de doxiciclina por até 12 semanas.

##### Tratamento de Malária falciparum Resistente à Cloroquina:

Dose oral diária de 200 mg de doxiciclina, por no mínimo 7 dias. Devido à potencial gravidade da infecção deve-se sempre associar um esquizotocida de ação rápida como o quinino à doxiciclina. A dose recomendada de quinino varia de acordo com a área geográfica.

##### Profilaxia de Malária:

Dose diária de 100 mg de doxiciclina 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 da viagem 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 Cólera em Adultos:

Doxiciclina deve ser administrada em dose única de 300 mg.

##### Profilaxia do Tifo tsutsugamushi:

Doxiciclina deve ser administrada em dose única oral de 200 mg.

##### Profilaxia da Diarreia de Viajantes em Adultos:

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

##### Profilaxia da Leptospirose:

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

##### Tratamento da Leptospirose:

Doxiciclina deve ser administrada em dose oral de 100 mg, 2 vezes ao dia por 7 dias.

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

Adultos: Dose de 100 mg de doxiciclina, 2 vezes ao dia por 60 dias.

Crianças (pesando menos de 45 kg): 2,2 mg de doxiciclina por kg de peso corpóreo, 2 vezes ao dia, por 60 dias. Crianças pesando 45 kg ou mais devem receber a mesma dose indicada para adultos (vide "Advertências - Uso em Crianças").

##### Instruções no esquecimento da dose

Caso o paciente esqueça de administrar doxiciclina no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**PACIENTES IDOSOS**

Não há recomendações específicas para idosos.

**SUPERDOSAGEM**

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO.**

Registro no MS - 1.0884.0304.0026 - Comprimido revestido 100 mg - Blister com 10 comprimidos revestidos

Farmacêutico Responsável: Dr<sup>a</sup>. Maria Aparecida Rodrigues CRF-GO N° 1328  
N° de lote - Data de Fabricação - Prazo de Validade: vide blister

**ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE**  
**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.**  
Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÂNIA - GOIÁS  
CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010  
CNPJ N° 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110116291/00