



Nº Ref.:MT543697/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17740/14

GZR/VEY/shl

Santiago, 25 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT543697, de fecha de 4 de abril de 2014, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA (MONOHIDRATO)), Registro Sanitario Nº F-4543/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de abril de 2014, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-4543/10 del producto farmacéutico DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA (MONOHIDRATO)).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014040419246852, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA (MONOHIDRATO))**, registro sanitario Nº F-4543/10, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN:**Doxithal Comprimidos dispersables 50 mg.**

Cada comprimido dispersable contiene:

Doxiciclina (como monohidrato) 50 mg.

Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Carboximetilamilopectina sódica, Polividona, Calcioaraquinato, Celulosa microcristalina, c.s.~~

Doxithal Comprimidos dispersables 100 mg.

Cada comprimido dispersable contiene:

Doxiciclina (como monohidrato) 100 mg.

Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Carboximetilamilopectina sódica, Polividona, Calcioaraquinato, Celulosa microcristalina, c.s.~~

PRESENTACIONES:

Doxithal 50 mg: Envases con 20 comprimidos dispersables

Doxithal 100 mg: Envases con 10 comprimidos dispersables

CLASIFICACION:

Antibacteriano

INDICACIONES:

Doxithal 50 mg está especialmente indicado en el tratamiento de las formas graves del acné.

Si bien existen otras formulaciones como primera alternativa, Doxithal 50 mg puede, ajustando la dosis, puede ser indicado en:

Infecciones causadas por gérmenes patógenos sensibles a la Doxiciclina:

- Infecciones de las vías respiratorias y del oído, de la nariz y de la laringe: Brotes agudos de bronquitis crónica, sinusitis, otitis media y determinadas formas de neumonía; así como neumonías intersticiales por Mycoplasma, Rickettsia y Chlamydia.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg

- Infecciones del aparato urogenital:
Uretritis, infecciones de las vías urinarias (sólo en el caso de susceptibilidad comprobada del germen patógeno), prostatitis, gonorrea no complicada, infecciones de los órganos sexuales femeninos, así como en el caso de alergia a la penicilina, sífilis.
- Infecciones y otras enfermedades del tracto intestinal:
Síndrome de malabsorción como esprue tropical, enfermedad de Whipple, Cólera, infecciones por Yersinia y Campylobacter así como, en el caso de una susceptibilidad comprobada, disentería por Shigella.
- Terapia ambulatoria de las infecciones de las vías biliares.
- Infecciones del ojo como conjuntivitis por Chlamydia y tracoma.
- Enfermedades infecciosas raras como brucelosis, ornitosis, borreliosis, bartonelosis, listeriosis, rickettsiosis y otras.

CONTRAINDICACIONES: No usar en:

- Pacientes con hipersensibilidad a la droga, a las tetraciclinas, o a alguno de los componentes de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS:

Tensión de la fontanela en niños e hipertensión intracraneal en adultos, se ha reportado en individuos que reciben tetraciclinas. Esas condiciones desaparecen cuando el medicamento es discontinuado.

Se debe cumplir el ciclo completo de tratamiento.

No tomar antes de 1 a 3 horas antes o después de otros fármacos.

Debe tomarse con un vaso lleno de agua (240 ml) para evitar la ulceración esofágica y disminuir la irritación gastrointestinal. Puede tomarse además con alimento o leche.

PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

No se recomienda durante la última mitad del embarazo, ya que causa decoloración permanente de los dientes (amarillo -gris -café), hipoplasia de esmalte e inhibición del crecimiento lineal.

Lactancia:



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg

No se recomienda su uso durante esta etapa, ya que atraviesa la leche materna y puede causar decoloración permanente de los dientes (amarillo- gris café), hipoplasia de esmalte e inhibición del crecimiento lineal óseo en el lactante, reacciones de fotosensibilidad y candidiasis oral y vaginal.

Uso pediátrico:

En infantes y niños hasta los 8 años, las tetraciclinas pueden causar manchas permanentes en los dientes, hipoplasia del esmalte y disminución en el promedio del crecimiento esquelético lineal. Además su uso no es recomendado en pacientes de estos grupos etarios a menos que sea improbable que otros antibacterianos sean efectivos o estén contraindicados.

Bajo terapia con Doxiciclina, las pruebas de albuminuria, glucosuria y urobilinógeno pueden dar resultados falsos positivos.

En caso de sobredosificación existe el peligro de daño hepático o renal.

Otras precauciones:

Si está tomando anticonceptivos orales con estrógenos, el uso de doxiciclina puede aumentar el riesgo de embarazo.

Las tetraciclinas pueden hacer que su piel sea más sensible a la luz solar. La exposición a la luz solar cuando se toma tetraciclinas, aunque sea por periodos cortos de tiempo, puede provocar rash cutáneo, picor, enrojecimiento o decoloración de la piel. Por ello se recomienda, sobre todo al principio del tratamiento, no exponerse a la luz directa del sol, sobre todo a las horas en que éste es más fuerte, utilizar cremas con un factor de protección superior a 15 (algunas personas necesitan un factor mayor, consulte con su farmacéutico) y no utilizar el solarium.

No tome doxiciclina justo antes de irse a dormir. Puede suceder que no se disuelva correctamente mientras se encuentra recostado y puede causarle dolor en la garganta.

Si está recibiendo tratamiento para alguna enfermedad de transmisión sexual, evite todo contacto sexual hasta que haya finalizado el tratamiento. Es posible que su pareja también necesite este tratamiento.

Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:

Las tetraciclinas pueden producir mareos o cefaleas por lo que no se recomienda la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de este medicamento puede producir efectos adversos que normalmente no requieren atención médica.

Durante el tratamiento con Doxiciclina pueden presentarse molestias gastrointestinales como náuseas, pesadez del estómago o vómitos, esofagitis, glositis, ulceraciones esofágicas. Si se administra durante las comidas, puede disminuirse la frecuencia de estas manifestaciones de intolerancia.

Sólo raras veces se presentan reacciones alérgicas a la Doxiciclina. Bajo la irradiación solar pueden manifestarse, por sensibilización a la luz, reacciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg

cutáneas (Rubefacción, hinchazón, decoloración) que sólo raramente afectan a las uñas (ardor, desprendimiento ungueal).

Bajo el tratamiento con Doxiciclina puede resultar – debido a un efecto selectivo – una colonización micótica de las mucosas del aparato genital, de la boca y del intestino. En estos casos, es necesario discontinuar el tratamiento e instaurar la terapia adecuada.

Durante la terapia con Doxiciclina, pueden presentarse diarreas leves. Si las diarreas son graves, debe interrumpirse la medicación y realizar el tratamiento adecuado.

Con el empleo de Doxiciclina pueden desarrollarse gérmenes resistentes. Si después de 2 a 4 días de tratamiento no mejoran los síntomas, se debe cambiar el antibiótico.

Muy raras veces se observa un aumento de la presión en la cavidad craneal que se manifiesta como cefalea, náuseas e hinchazón de la retina. Estas reacciones desaparecen después de interrumpirse el tratamiento.

En el caso de una sobredosificación existe el peligro de daño hepático y renal (relacionados con la dosis). La Hepatotoxicidad inducida por tetraciclinas es observada usualmente como una degeneración grasa del hígado. Esto mayormente ocurre en mujeres embarazadas, pacientes que reciben terapia con alta dosis intravenosa, y en pacientes con deterioro de la función renal. Sin embargo, hepatotoxicidad también ha ocurrido en pacientes sin estas condiciones predisponentes. La pancreatitis inducida por tetraciclinas también ha sido descrita en asociación con hepatotoxicidad, y sin enfermedad hepática asociada.

Bajo la terapia con Doxiciclina, las pruebas de albuminuria, glicosuria y urobilinógeno pueden dar resultados positivos falsos.

INTERACCIONES

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Los medicamentos como antiácidos o preparados ferruginosos que contienen cationes bi o trivalentes como calcio, aluminio, magnesio o hierro, así como carbón activado medicinal y colestiramina, pueden perjudicar la absorción de Doxiciclina, debiendo administrarse, por lo tanto, unas 2 a 3 horas más tarde.

La Doxiciclina puede potenciar el efecto de los anticoagulantes del tipo cumarina y el efecto hipoglicemiante de las sulfonilureas (antidiabéticos orales). Deben controlarse los valores correspondientes y, en caso dado, fijarse nuevamente las dosis de estos medicamentos.

La Doxiciclina no debe emplearse simultáneamente con el metoxiflurano (anestésico) y otras sustancias que potencialmente dañan los riñones, ya que pueden presentarse efectos colaterales nocivos sobre el riñón.

En el caso de una toma concomitante de barbitúricos o antiepilépticos (carbamazepina, difenilhidantoína) y en el caso de un alcoholismo crónico, puede darse una degradación más rápida de la Doxiciclina, por lo que debería ser necesario aumentar la dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg

Debe evitarse la toma súltanea de Doxíciclina y antibióticos betalactámicos (penicilina, cefalosporina) ya que puede producirse una debilitación del efecto farmacológico.

DOSIS Y ADMINISTRACION

La dosis adecuada de doxíciclina puede ser diferente para cada paciente y la duración del tratamiento depende mucho de la razón por la cual se esté tomando el medicamento.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual en adultos y en niños de más de 45 kg de peso y más de 12 años: 100 mg cada 12 horas el primer día y luego de 100 a 200 mg cada 24 horas o de 50 a 100 mg cada 12 horas. Dosis máxima 300 mg al día.

Dosis usual en niños de menos de 45 kg de peso y más de 12 años: La dosis depende del peso del niño: 2,2 mg/kg de peso cada 12 horas el primer día y luego de 2,2 a 4,4 mg /kg de peso cada 24 horas o de 1,1 a 2,2 mg/kg de peso cada 24 horas.

En niños menores de 12 años: Debe evitarse su uso ya que produce decoloración permanente de los dientes y otros problemas en estos niños.

Modo de empleo: Los comprimidos deben ingerirse durante la comida sin masticar, con abundante líquido o disueltos en un vaso de agua (aproximadamente 50 ml). Es conveniente tomar la Doxíciclina siempre en el mismo horario. La ingesta durante la comida no afecta la absorción de Doxíciclina e impide en la mayoría de los casos los trastornos gastrointestinales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

LOGO

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE