

Front

Doxycycline Capsules BP 100mg	
<p>Each hard gelatin capsule contains: Doxycycline Hyclate BP equivalent to Doxycycline 100mg. Excipients q.s. Approved colours used in empty hard gelatin capsule shells.</p> <p>PHARMACEUTICAL FORM: Capsules</p> <p>CLINICAL PHARMACOLOGY: Doxycycline, a long-acting tetracycline derived from oxytetracycline, is used to inhibit bacterial protein synthesis. Doxycycline, like minocycline, is lipophilic and can pass through the lipid bilayer of bacteria. Doxycycline reversibly binds to the 30s ribosomal subunits and possibly the 50s ribosomal subunits, blocking the binding of aminoacyl tRNA to the mRNA and inhibiting bacterial protein synthesis.</p> <p>INDICATION AND USAGE: Doxycycline capsules are indicated in the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment of bacterial infections • Acne treatment • An alternative for the prevention of malaria • Treatment of anthrax infections • Treatment of rosacea • Treatment of periodontitis (gum disease). <p>Bacterial Infections: Doxycycline can be used to treat a number of different types of infections caused by bacteria. It is most commonly used to treat infections such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certain types of pneumonia • Chlamydia • Rocky Mountain spotted fever • Typhus fever • Tick fever • Syphilis (when unable to take penicillin) • Some respiratory or urinary tract infections (UTIs) • Plaque • Cholera • Tularemia <p>Doxycycline is also used to treat several uncommon bacterial infections. It also may be substituted in place of penicillin to treat common infections in those people who are allergic to that particular drug.</p> <p>Acne: For people with moderate to severe acne, Doxycycline may be prescribed. It is thought to help control acne by curbing the growth of bacteria and reducing inflammation.</p> <p>PRECAUTIONS: Doxycycline should be administered with caution in patients, with,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liver disease or liver failure • Kidney disease, such as kidney failure (renal failure) • Frequent yeast infections • Any other allergies, including allergies to food, dyes, or preservatives. • Pregnant or thinking of becoming pregnant • Breast feeding. <p>DRUG INTERACTIONS: Doxycycline has a lower affinity for binding with calcium than many tetracyclines. In consequence its absorption is less likely to be affected by milk of food, although it is still affected by antacids and iron preparations. The metabolism of Doxycycline may be accelerated by drugs that induce hepatic enzymes such as alcohol (chronic use); antiepileptics including carbamazepine, phenobarbitone, and phenytoin; and rifampicin. It has been suggested that Doxycycline could increase cyclosporine concentrations.</p> <p>CONTRAINDICATIONS: Doxycycline is contraindicated during pregnancy, in breastfeeding women and in children less than 8 years of age. Although the long-term safety (> 3 months) of Doxycycline has not been established, historically, tetracycline derivatives have been used at serum sickness have been associated with prolonged use of minocycline, a tetracycline derivative. Doxycycline may cause gastrointestinal upset and rarely esophageal ulceration, which are less likely to occur if the drug is taken with food and large amounts of fluid. It should not be taken simultaneously with Pepto-bismol or antacids.</p> <p>Doxycycline is photosensitizing and may make the skin more susceptible to sunburns. Using a sun screen that blocks ultraviolet rays may reduce this problem. Doxycycline may also increase the risk of candidal infections of the vagina; therefore, women should carry antifungal therapy for self-treatment of vaginal candidiasis.</p> <p>Although tetracyclines and other antibiotics have been cited as a cause of oral contraceptive failure, a case-control analysis failed to demonstrate any significant association. Concurrent use of Doxycycline with barbiturates, carbamazepine, or phenytoin may result in decreased Doxycycline serum concentration due to induction of microsomal enzyme activity and resulting 50% reduction of the half-life of Doxycycline. Adjustment of Doxycycline dosage may be necessary with either a twice daily dosing schedule (100 mg bid) or 200 mg daily.</p> <p>ADVERSE REACTIONS / SIDE EFFECTS: Common Doxycycline side effects include diarrhea, skin reaction to sunlight, or unexplained rash. While these side effects may require no medical attention, if you experience more serious problems, such as watery diarrhea or fever, stop taking the antibiotic and notify your healthcare provider immediately. Less than 1 percent of people taking it experience rare Doxycycline side effects, such as liver damage, allergic reaction, or vision changes.</p> <p>PREGNANCY AND LACTATION: Doxycycline is a prescription antibiotic. In most situation, the product is not appropriate for use during pregnancy due to the risk of problems such as tooth discoloration. The manufacturers of Doxycycline recommend that pregnant women take Doxycycline only if the potential benefits of the medication outweighs the possible risks to the fetus.</p> <p>Doxycycline passes through breast milk in humans. There are conflicting opinions about whether the drug is acceptable for use in breastfeeding women.</p> <p>OVERDOSAGE: Doxycycline is a prescription antibiotic. As with most medications, it may be possible to take too much Doxycycline. The specific effects of a Doxycycline overdose will vary, depending on a number of factors, including the Doxycycline dosage and whether it was taken any other medications or substances. Commonly, an overdose with this cause nausea and vomiting, along with any of the usual Doxycycline side effects.</p> <p>Treatment for Doxycycline Overdose: The treatment for a Doxycycline overdose will vary. If the overdose was recent, a healthcare provider may administer certain medicines or place a tube into the stomach to "pump the stomach." Dialysis is not useful for removing Doxycycline from the bloodstream. Treatment will also involve supportive care, which consists of treating the symptoms that occur as a result of the overdose.</p> <p>For example, supportive treatment options may include:</p> <p>Fluids through an intravenous line (IV), if necessary</p> <ul style="list-style-type: none"> • Careful monitoring of the vital signs • Other treatment based on the complications that occur. <p>DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral Consult a physician before use.</p> <p>The recommended Doxycycline dosage for most types of bacterial infections in adults is 100 mg to 200 mg per day for 7 to 14 days. For chronic (long-term) or more serious infections, treatment can be carried out for a longer time.</p> <p>In children ages eight or older, usually about 2.2mg/kg dose given twice daily. The dose is divided and taken for 7 to 14 days. Children should generally be limited to 200 mg or less Doxycycline per day.</p> <p>STORAGE: Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.</p> <p>PRESENTATION: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 capsules in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 capsules in 1 carton, or HDPE containers 100/500/1000 capsules in 1 jar.</p>	
 <p>Paroela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique</p>	
<small>1002610010</small>	

180 mm x 260 mm

Back

Doxiciclina Cápsulas BP 100mg	
<p>Cada cápsula de gelatina dura contém: Doxiciclina Hiclato BP equivalente a Doxiciclina 100 mg. Excipientes q.s. Cores aprovadas usadas em conchas vazias de cápsulas de gelatina dura.</p> <p>FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas</p> <p>FARMACOLOGIA CLÍNICA: Doxiciclina, uma tetraciclina de grande actuação derivada de oxitetraciclina, é usada para inibir a síntese das proteínas bacterianas. Doxiciclina, como minociclina, é lipofílica e pode passar através da bicamada lipídica das bactérias. Doxiciclina liga-se reversivelmente a subunidades ribossómicas 30s e possivelmente a subunidades ribossómicas 50s, bloqueando a ligação do aminoacilo tRNA ao mRNA e inibindo a síntese das proteínas bacterianas.</p> <p>INDICAÇÕES E USO: As cápsulas de Doxiciclina são indicadas para o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de infeções bacterianas • Tratamento de Acne • Uma alternativa para o tratamento da Malária • Tratamento de infeções por Antrax • Tratamento de rosácea • Tratamento de periodontite (doença gengival). <p>INFEÇÕES BACTERIANAS: Doxiciclina pode ser usada para tratar um número de diferentes tipos de infeções causadas por bactérias. É usada mais habitualmente para tratar infeções tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clamídia tipos de pneumonia • Febre do tifo maculosa montanha rochosa Febre do tifo • Febre do carrapato • Sífilis (quando não se pode usar penicilina) • Algumas infeções respiratórias ou urinárias (UTIs) • Doença venérea • Cólera • Tularemia <p>Doxiciclina também é usada para tratar infeções graves bacterianas fora do comum. Também pode ser um substituto no lugar da penicilina para tratar infeções comuns em pessoas que são alérgicas a esta particular droga.</p> <p>Acne: Para pessoas com acne moderado a grave, pode ser prescrita Doxiciclina. Acredita-se que pode ajudar no controlo do acne reduzindo o crescimento das bactérias e a inflamação.</p> <p>PRECAUÇÕES: Doxiciclina deve ser administrada com cuidado em doentes com:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doença do fígado ou inativação do fígado. • Doença de rins, tal como falha dos rins (falha renal) • Infeções fúngicas frequentes • Outras alergias, incluindo alergia a alimentos, corantes ou conservantes • Gravida ou pensando em engravidar • Amamentação <p>INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS: Doxiciclina tem uma afinidade mais baixa de ligação ao cálcio do que muitas tetraciclina. Por consequência a sua absorção é menos provável de ser afectada pelo leite ou alimentos, embora seja ainda afectada pelos antiácidos e preparações de ferro.</p> <p>O metabolismo da Doxiciclina pode ser acelerado por drogas que induzem os enzimas hepáticos tais como o álcool (uso crónico); anti-epiléticos como a carbamazepina, fenobarbitona e fenitoína; e rifampicina. Tem sido sugerido que a Doxiciclina possa aumentar as concentrações de ciclosporina.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES: Doxiciclina é contraindicada durante a gravidez, em mulheres lactantes e em crianças com menos de 8 anos de idade. Embora o longo tempo de segurança da Doxiciclina (>3 meses) não tenha sido estabelecido, historicamente, os derivados de tetraciclina que foram usados para a doença do soro tem sido associados com o uso prolongado de minociclina, um derivativo da tetraciclina.</p> <p>A Doxiciclina pode causar incómodo gastrointestinal e raramente ulceração esofágica, que é menos provável de ocorrer se o medicamento for tomado com alimentos e grande quantidade de líquidos. Não deve ser tomado simultaneamente com Pepto-bismol ou antiácidos.</p> <p>Doxiciclina é fotossensível e pode tornar a pele mais sensível às queimaduras solares. Usando uma protecção para o sol que bloqueie os raios ultravioleta, pode reduzir este problema. Doxiciclina pode também aumentar o risco de infeções vaginais por cândida; por isso, as mulheres devem possuir terapia anti-fúngica para o tratamento específico de candidíase vaginal.</p> <p>Embora as tetraciclina e outros antibióticos tenham sido citados como a causa de falhas do contraceptivos orais. Análise de caso-controlo não conseguiu demonstrar qualquer associação significativa.</p> <p>O uso concomitante de Doxiciclina com barbitúricos, carbamazepina, ou fenitoína pode resultar em diminuição das concentrações séricas da Doxiciclina devido à indução da actividade dos enzimas microsómicos e resultando na redução de 50% da meia vida da Doxiciclina. Podem ser necessários ajustes de Doxiciclina doses um esquema de dosagem duas vezes ao dia (100 mg duas vezes ao dia) ou 200 mg por dia.</p> <p>EFEITOS COLATERAIS: Os efeitos secundários comuns da Doxiciclina incluem diarreia, reacções de pele, ou erupções de pele inexplicáveis. Enquanto que estes efeitos secundários podem não requerer cuidado médico, se experimentar problemas mais sérios, tais como, diarreia líquida ou febre, pare de tomar o antibiótico e informe o seu médico imediatamente. Menos do que 1% de pessoas tomando o medicamento experimentaram efeitos secundários raros de Doxiciclina, tais como danos no fígado. Reacções alérgicas ou alterações de visão.</p> <p>GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Doxiciclina é um antibiótico por prescrição. Na maior parte das situações o produto não é apropriado para uso durante a gravidez devido ao risco de problemas tais como descoloração dentária. Os fabricantes de Doxiciclina recomendam que as mulheres grávidas tomem Doxiciclina apenas se o benefício potencial da medicação ultrapassar os riscos possíveis para o feto.</p> <p>Doxiciclina passa para o leite humano. Não existem opiniões conflituosas acerca da droga ser aceitável para o uso em mulheres que alimentam com leite de peito.</p> <p>SOBREDOSAGEM: Doxiciclina é um antibiótico por prescrição. Como com a maior parte dos medicamentos, pode ser possível tomar Doxiciclina a mais. Os efeitos específicos de uma sobredosagem por Doxiciclina podem variar, dependendo de um número de factores, incluindo a dosagem de Doxiciclina dosagem e se estava a ser tomado outro medicamento ou substância. Normalmente, uma sobredosagem causa náuseas e vómitos em conjunto com qualquer dos normais efeitos secundários da Doxiciclina</p> <p>Tratamento da sobredosagem por Doxiciclina O tratamento para uma sobredosagem por Doxiciclina pode variar. Se a sobredosagem for recente, o especialista de saúde pode administrar certos medicamentos ou colocar um tubo no estômago para "bombear o estômago". Diálise não é útil para remover a Doxiciclina da corrente sanguínea. O tratamento também deve envolver cuidado de apoio, que consiste em tratar os sintomas que ocorrem como resultado da sobredosagem</p> <p>Por exemplo, as opções do tratamento de apoio podem incluir: Fluidos através de do sistema intravenoso (IV), se necessário</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorização cuidadosa dos sinais vitais • Outro tratamento baseado nas complicações que ocorram. <p>DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral Consulte um médico antes de usar.</p> <p>A dosagem recomendada da Doxiciclina para a maior parte dos tipos de infeção bacteriana em adultos é 100 mg a 200 mg por dia por 7 a 14 dias. Para infeções crónicas (tempo prolongado) ou outras infeções sérias, para tratamento deve ser continuado por mais tempo.</p> <p>Em crianças com 8 anos ou mais, normalmente cerca de 2.2 mg/kg por dose 2 vezes ao dia. A dose é dividida e tomada de 7 à 14 dias. As crianças devem geralmente ser limitadas a 200 mg ou menos de Doxiciclina por dia.</p> <p>CONSERVAÇÃO: Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.</p> <p>APRESENTAÇÃO: 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters de 10 cápsulas em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 cápsulas em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 cápsulas em 1 frasco.</p>	
 <p>Paroela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique</p>	
<small>1002610010</small>	

180 mm x 260 mm

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	DOXYCYCLINE CAPSULES BP 100mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	180 x 260mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/013	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0	
Design/Style	Front & Back Printing			
Substrate	60 gsm maplitho paper			
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp			
Autocartoner Requirement	NA			
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA
FOR ARTWORK REVISION PURPOSE				
To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:	
<p>Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.</p>				

QA/068/F-01/R0