

Dotur® 100 mg капсули / Дотур 100 mg капсули

Per. №

Състав

Една капсула съдържа: Doxycycline като hydrochloride 100 mg

Действие

Доксициклинът е широкоспектърен антибиотик от групата на полусинтетичните тетрациклини. Действа бактериостатично на екстра- и интрацелуларните микроорганизми като подтиска биосинтезата на белтъците.

Ин витро доксициклинът е активен срещу много от клинично важните микроорганизми:

Добра чувствителност имат: Streptococcus spp.(вкл. Pneumococcus), Gonococcus, Meningococcus, Listeria, Aktinomyces, Pasteurella multocida, Yersinia spp., Haemophilus spp., Brucella spp., Burkholderia spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Teponema pallidum, Leptospirila, Borrelia, Francisella, Bordetella. Особено важна е активността към Mycoplasma, Chlamydia, Erlichia и Rickettsia. Доксицилин въздейства и на Plasmodium falciparum.

Слаба и с променлива чувствителност са: Enterococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Acinetobacter, Salmonella, Shigella, Bacteroides spp., Clostridia spp., Corynebacterium spp., Nocardia, Bacillus spp.

Резистентни са: Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp. и др.

Фармакокинетика

Орално приет доксициклинът се абсорбира бързо и почти изцяло (90-95% от приложената доза). С плазмените белтъци се свързват 82% от приложената доза. Тъй като плазменният му полуживот е около 20 часа приет дори един път дневно осигурява надеждни терапевтично-ефективни концентрации в серума.

За разлика от другите тетрациклини при едновременно приемане на храна абсорбцията на доксициклин слабо намалява. Концентрацията на доксициклин в урината, жлъчката и фекалиите надвишават неколкостранно концентрацията в серума. Лекарството почти не се метаболизира. Приет в обичайната доза той не се натрупва в органите дори и при пациенти с бъбречна недостатъчност. В резултат на това доксициклинът е сред най-безопасните тетрациклини за тази група болни.

Показания

Благодарение на широкия спектър на действие и много доброто си проникване в тъканите доксициклинът е показан при различни инфекции причинени от чувствителни към доксициклин микроорганизми:

- Инфекции на дихателните пътища, напр. бронхит и пневмония (особено микоплазмена пневмония) и ото-, рино-ларингологични инфекции.
- Урогенитални инфекции, напр. уретрит, простатит, епидидимит, аднексит включително венерически заболявания като гонорея, сифилис, мек шанкър, ингвинална гранулома, и венерична лимфогрануломатоза.
- Инфекции на чревния тракт и жлъчните пътища, напр. диария на пътешественика, тропическо спру, холера.
- Инфекции на кожата, меките тъкани и ставите, вкл. акне вулгарис и инфекции причинени от борелия (еритема хроникум, мигранс, Лайм артрит)
- Специфични инфекции като бруцелоза (особено средиземноморска треска), туларемия, чума, антракс, сап, лептоспироза, трепонематоза (пинта, фрамбоза), петнист тиф, трахома, лситакоза включително конюнктивити, бартонелоза, борелиоза, болест на Уилтъл, мек шанкър, листериоза, актиномикоза.
- Малария (в комбинация с хинин, ако е причинена от резистентен на хлорокин шам плазмодий).

Начин на приложение:

Dotur трябва да се приема като капсулите се гълтат цели без да се дъвчат по време на хранене с достатъчно количество течност. Dotur не трябва да се приема непосредствено преди лягане.

Дозировка

Лекарят ще определи точната дозировка на Dotur.

По принцип трябва да се спазват следните указания:

Възрастни и юноши с тегло над 50 kg. Единична доза от 200 mg в първия ден и след това да се продължи с подходяща доза от 100 mg дневно през следващите дни. Пациенти с тежки инфекции трябва да приемат по 200 mg дневно през целия период на лечение. Интервалът между дозите не трябва да бъде повече от 24 часа. Лечението трябва да продължи 2-3 дни след изчезване на клиничните прояви на болестта. Срептококовите инфекции изискват 10 дневен курс на лечение.

Противопоказания

Лекарството е противопоказано при пациенти с установена алергия към тетрациклинови антибиотици и при пациенти с тежко увреждане на черния дроб. По време на развитие на зъбите (последните три месеца на бременността и до осемгодишна възраст) той не трябва да се прилага, освен в случай когато други антибиотици не могат да бъдат приложени. При пациенти подложени на лечение с ретиноиди за системна употреба, тъй като комбинацията е противопоказана поради риск от покачване на вътречерепното налягане.

Бременност и кърмене

Предписанието по време на бременността трябва да се основава на най-строги критерии, тъй като прилагането му може да доведе до оцветяване на зъбите и забавено развитие на скелета на плода и новороденото. При прилагане по време на лактация, доксициклинът преминава в кърмата. В тези случаи кърмата трябва да се изпомпва и изхвърля.

Нежелани лекарствени реакции

Стомашночревни


Гадене, повръщане, безапетитие, глосит, дисфагия, езофагиални улцерации, ентероколит, аногенитално възпаление.

Кожни

Фоточувствителност, макулопапуларен и еритематозен обрив, екسفолитивен дерматит.

Реакции на свръхчувствителност

Уртикария, ангионевротичен едем, анафилаксия, анафилактична пурпура, перикардит, екзацербация, на системен лупус еритематозис.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
618/05.03.02	

Хематологични

Хемолитична анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия.

Ако се прилага по време на развитие на зъбите, препаратът може да причини трайното им оцветяване с дефекти на емайла и забавяне на скелетния растеж.

Поради избирателното си действие, при лечение с Dotur може да предизвика развитие на кандиди по кожата и лигавиците (особенно по гениталната, устната и чревната лигавица), изразяващо се с възпаление-глосит, стоматит, вулвовагинит, баланит, анален сърбеж.

Лекарствени взаимодействия

Абсорбция

Антиациди съдържащи Al, Ca, Mg, а също и лекарства съдържащи двувалентно желязо нарушават абсорбцията на Dotur. Поради това едновременното им прилагане трябва да се избягва. Анионни обменни смоли (колестирамин, колестипол) също могат да намалят абсорбцията, ето защо те трябва да се приемат поне два часа след последното приемане на Dotur.

Коагулация

Тетрациклините подтискат активността на плазменния протромбин и по този начин засилват активността на антикоагулантите. Ако се налага едновременното им прилагане дозата на антикоагуланта трябва да се намали.

Метаболизъм

Продължителното прилагане на лекарства - ензимни индуктори като карбамазепин, фенитоин фенобарбитал или рифампицин може да ускори метаболизма на доксициклина в черния дроб и да намали плазмената му концентрация. Същият ефект има и хроничната злоупотреба с алкохол (виж "Специални предупреждения за безопасност при употреба"). Тетрациклините могат да инхибират метаболизъм на алкалоидите на моравото рогче в черния дроб и рядко да се наблюдават признаци на ерготизъм.

Микробиология

Като бактериостатичен антибиотик доксициклинът може да подтисне бактерицидното действие на бета-лактамните антибиотици, поради което едновременното им прилагане е противопоказано. Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне съдържанието на глюкоза в урината и при определяне на уробилиноген.

Специални предупреждения за безопасност при употреба.

При пациенти с анамнеза за чернодробно увреждане и при наличие на рискови фактори (виж "Нежелани лекарствени реакции") лекарството трябва да се използва внимателно. При пациенти на които лекарството е показано и на които предстои продължителен курс на лечение, трябва да се направи изследване на функциите на черния дроб и кръвната картина преди започване и на равни интервали по време на лечението. При необходимост да се определи концентрацията на доксициклина в серума.

По време на лечение с доксициклин трябва да се избягва интензивно слънчево и UV-облъчване поради възможността от поява на фотодерматози.

При прояви на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати. Трябва да се има предвид и възможна кръстосана алергия с други тетрациклини, в случай, че се налага смяна на антибиотика.

При пациенти развиващи суперинфекции трябва да се извършат изследвания за чувствителност и да се предпише антибиотик от друга група.

При венерически заболявания, ако съществува съмнение за сифилис трябва да бъде извършено микроскопско изследване преди началото на лечението и серологични изследвания ежемесечно в продължение най-малко 4 месеца.

Хронична злоупотреба с алкохол, както и употреба на лекарства-ензимни индуктори (барбитурати, карбамазепин и др.) налагат внимателно наблюдаване на лечението с Dotur (серумният полуживот може да се намали).

Тежка и продължителна диария при пациенти трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит провокиран от антибиотика (водниста диария с примеси от кръв и слуз, тъпа дифузна или коликообразна болка в абдоминалната област, треска, понякога тенезми) който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането на Dotur 100 mg трябва незабавно да се преустанови и да се назначи лечение съобразно с изследването за чувствителност (напр. орално Vancomycin). Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано.

За разлика от антианболните тетрациклини при приемане на Dotur не е установено повишаване нивото на уреиния азот в кръвта при пациенти с нарушена бъбречна функция.

При пациенти с нарушена бъбречна функция не се налага намаляване на дозата.

При прилагането на Dotur може да се наблюдават езофагиални улцерации, особено когато не се изпълняват препоръките за употреба. Необходимо е лекарството да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за обструктивна езофагиална патология като стеноза или ахалазия. При проява на симптоми на ретростернална болка, одинофагия или дисфагия прилагането на лекарството трябва да се прекрати и пациентите да се наблюдават за развитие на езофагиални лезии.

Стабилност

При правилно съхранение Dotur 100 mg капсули запазва напълно своята активност до датата, означена на опаковката.

Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C, да се пази от пряка светлина и влага.

Лекарствена форма и опаковка

Единични опаковки от 6 и 10 капсули, болнични опаковки

"Да се съхранява на недостъпно за деца място"

Дата на редакция Януари 2002

Производител PT Novartis Biochemie/Indonesia за BIOCHEMIE GmbH, Kundl-Austria