

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Доксидин - приложение 2
Тема Ред. № 9800200
№ 86/ММ/МБ-50606
29-05-2020

Листовка: информация за пациента

Доксициклин СТАДА 100 mg диспергиращи се таблетки
Doxycyclin STADA 100 mg dispersible tablets

Доксициклин/Doxycycline

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Доксициклин СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Доксициклин СТАДА
3. Как да приемате Доксициклин СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксициклин СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Доксициклин СТАДА и за какво се използва

Доксициклин е широко спектърен антибиотик от тетрациклиновата група.

Доксициклин се използва за лечение на различни видове инфекции, включително

- Гръдни и белодробни инфекции, например бронхит, пневмония, синусит
- инфекции на на уринарния тракт, например цистит, уретрит
- акне (инфекция на кожата)
- очни инфекции
- полово-предавани инфекции, например гонорея, сифилис, хламидиоза
- Треска, свързана с инфекции, причинени от ухапване на кърлежи
- Малария, в случаите, когато заболяването не се повлиява от хлороквин

Доксициклин се използва за профилактика при някои инфекции като петнист тиф (заболяване, пренасяно чрез кърлежи), петниста треска на скалистите планини, диария на пътника, малария и лептоспироза (бактериална инфекция).

Вашият лекар може да Ви предпише Доксициклин Стада за лечение на друга инфекция, която не е посочена по-горе. Също така той може да комбинира Доксициклин Стада с друго лекарство за лечение на Вашата инфекция. Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемате Доксициклин СТАДА

Не приемайте Доксициклин СТАДА, ако:

- сте алергични към доксициклинов монохидрат, други тетрациклини или някое от неговите вещества на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте бременна или се опитвате да абременеете;
- ако кърмите.



Не трябва да приемате Доксициклин СТАДА по време на развитието на зъбите (особено по време на бременност, при кърмачета и деца под 8 годишна възраст), тъй като употребата при тези групи може да доведе до трайно оцветяване на зъбите (жълто-сиво-кафяво). Възможно е да има обстоятелства (например тежки или животозастрашаващи състояния), при които лекарят може да реши, че ползите превишават този риск при деца под 8 години и Доксициклин Стада трябва да бъде предписван.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Доксициклин СТАДА, ако някое от изброените по-долу се отнася за Вас:

- Ако често сте изложени на силна пряка слънчева светлина или на UV лъчи (например солариум). Слънчевите бани и посещението на солариум трябва да се избягва, докато приемате това лекарство, тъй като могат да доведат до повишена чувствителност на кожата към слънчеви изгаряния;
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- ако имате миастения гравис (заболяване, свързано с необичайна умора и слабост на някои мускули, особено тези на клепача);
- ако страдате от порфирия;
- ако имате или в миналото сте имали системен лупус еритематодес (алергично състояние, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска). Това състояние може да се влоши при прием на Доксициклин Стада
- ако има съмнение за съпътстващ сифилис по време на лечение с доксициклин. Вашият лекар ще продължи да Ви наблюдава и след прекратяване на лечението.
- ако имате диария или обикновено по време на лечение с антибиотици получавате диария или ако страдате от проблеми със стомаха и червата. Ако по време на лечението с доксициклин или след това се появи тежка или продължителна или кървава диария, незабавно уведомете лекуващия си лекар, тъй като вероятно ще трябва да прекратите лечението. Това може да бъде признак за възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), който се наблюдава след лечение с антибиотици.
- ако приемате перорални ретиноиди, тъй като има риск от повишено вътречерепно налягане (силно главоболие съпроводено със зрителни смущения), когато се приемат едновременно с Доксициклин Стада.

Ако приемате продължително време антибиотици, включително и Доксициклин Стада, може да се наблюдава развитие на микроорганизми, нечувствителни към антибиотика. Вашият лекар ще Ви обясни за признаците и симптомите на тези инфекции.

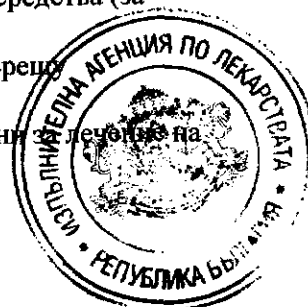
Други лекарства и Доксициклин Стада

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Някои лекарства могат да намалят ефективността на доксициклин и те са:

- антиацидни средства (употребяват се при киселини в стомаха), продукти, съдържащи желязо, калций, цинк и бисмут. Те не трябва да се приемат по едно и също време с доксициклин
- карбамазепин, фенитоин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия) и барбитурати (използвани за лечение на епилепсия или като успокоителни)

Доксициклин Стада може да окаже влияние върху действието на някои лекарства:

- усилва действието на варфарин и кумариновите противосъсирващи средства (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци)
- намалява ефективността на пероралните контрацептиви (лекарства срещу забременяване);
- намалява ефективността на пеницилиновите антибиотици (използвани за лечение на инфекции);



- увеличава нивата на циклоспорин в кръвта (лекарство, използване за потискане на имунния отговор).

Ако Ви предстои операция с обща анестезия или стоматологична манипулация с приемане на упойка трябва да уведомите анестезиолога или зъболекаря, че приемате доксициклин, тъй като може да получите повече нежелани лекарствени реакции.

Доксициклин СТАДА с храна, напитки и алкохол
Моля, вижте точка 3 Как да приемате Доксициклин Стада.

Употребата на алкохол може да доведе до понижаване на ефекта на Доксициклин Стада и трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Доксициклин Стада е противопоказан по време на бременност. Рисковете, свързани с употребата му по време на бременността се свързват предимно с ефектите му върху зъбното и костно-скелетното развитие на плода.

Доксициклин Стада преминава в кърмата и е противопоказан по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Доксициклин СТАДА съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Доксициклин СТАДА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Приемайте таблетките Доксициклин Стада с чаша вода.
- Приемайте таблетките Доксициклин Стада по едно и също време всеки ден в седнало или в изправено положение на тялото;
- Много е важно да не лягате в рамките на 30 минути след прием на Доксициклин Стада, за да могат таблетките да достигнат бързо до стомаха и по този начин да се намали риска от дразнене на гърлото или хранопровода (канала, отвеждащ храната от устата към стомаха);
- Доксициклин Стада може да се приема с или без храна;
- При лечение на акне се препоръчва доксициклин да се приема с храна или напитка
- При стомашно дразнене се препоръчва лекарството да се приема с храна или с мляко.

Препоръчителните дози са изброени по-долу. Те са различни, в зависимост от вида на инфекцията, която се лекува.

Обичайната доза (при гърдни, белодробни или назални инфекции, както при инфекции на уринарния тракт, на очите и други видове инфекции):

2 диспергиращи се таблетки (екв. на 200 mg доксициклин) през първия ден и 1 диспергираща се таблетка (екв. на 100 mg доксициклин) всеки следващ ден. Продължителността на лечението зависи от вида на лекуваната инфекция.



Юноши и деца над 8 и под 12 години При деца на възраст от 8 до 12 години за лечението на остри инфекции доксициклин трябва да се използва при положение, че няма други лекарства или няма вероятност те да бъдат ефективни. При такива обстоятелства обичайните дози са:

За деца с тегло 45 kg или по-ниско:

Първи ден: 4,4 mg за всеки килограм телесно тегло (като единична или 2 разделени дози), а след това - 2,2 mg за всеки килограм телесно тегло (като единична или 2 разделени дози) от втория ден. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция. При по-тежки инфекции, по време на цялото лечение трябва да се прилагат до 4,4 mg за всеки килограм телесно тегло.

За деца над 45 kg

Трябва да се прилага дозата за възрастни; 200 mg през първия ден, след това по 100 mg дневно. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция.

Възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години:

200 mg през първия ден, след това по 100 mg дневно. Продължителността на лечението зависи от лекуваната инфекция.

Акне

Половин таблетка дневно с или без храна в продължение на 6-12 седмици.

Полово-предавани инфекции

1 диспергираща се таблетка, два пъти дневно, в продължение на 7-10 дни.

Първичен и вторичен сифилис

2 диспергиращи се таблетки два пъти дневно в продължение на две седмици. Вашият лекар ще продължи да следи състоянието Ви дори и след прекратяване на лечението. Треска, свързана с инфекции, причинени от ухапване на кърлежи
Еднократна доза от една или две таблетки, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Лечение на малария, когато други противомаларийни средства (хлороквин) не са ефективни:

По 2 таблетки дневно в продължение на най-малко 7 дни.

Профилактика на малария

По 1 таблетка дневно 1 -2 дни преди заминаването за маларийния район, продължава по време на престоя и до 4 седмици след завръщането.

Профилактика на тиф, причинен от *R. tsutsugamushi* (вид малки насекоми)

2 таблетки като единична доза.

Профилактика на „пътническа“ диария при възрастни

2 таблетки през първия ден от пътуването (приложени по 1 таблетка през 12 часа), последвани от 1 таблетка дневно по време на целия престой в определения район. Ако планирате да останете повече от 21 дена и да приемате лекарството, моля консултирайте се с лекар.

Профилактика на лептоспироза

(2 таблетки веднъж седмично за целия престой в засегнатия район и 2 капсули след напускане на района. Ако планирате да останете повече от 21 дена и да приемате лекарството, моля консултирайте се с лекар.

Би трябвало да се почувствате по-добре след няколко дни. Ако приемате Доксициклин по време на лечение на акне, може да минат няколко седмици преди да се получи подобрение. Ако инфекцията се влошава, не се почувствате по-добре в рамките на няколко дни (с изключение на акне) или се развие нова инфекция, консултирайте се отново с Вашия лекар.



Петниста треска от скалистите планини
Възрастни: 1 таблетка на всеки 12 часа

Деца:

С тегло под 45 kg: 2,2 mg/kg два пъти дневно. При деца с тегло над 45 kg дневно се прилага дозата за възрастни.

Пациентите трябва да бъдат лекувани поне 3 дни след отшумяване на треската и когато е налице видимо клинично подобрение. Минималният курс на лечение е 5-7 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доксициклин СТАДА

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница. Ако е възможно вземете опаковката със себе си, за да знае лекарят точно какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Доксициклин СТАДА

Вземете дозата, веднага щом се сетите, но ако е приближило време за следващата, вземете следващата, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Доксициклин СТАДА

Ако спрете да приемате Доксициклин Стада твърде рано, инфекцията може да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Доксициклин СТАДА 100 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако почувствате някой от следните сериозни нежелани лекарствени реакции. Въпреки, че като честота са много редки, те могат да бъдат животозастрашаващи:

- Внезапни хрипове, затруднено дишане, болка в гърдите, треска, подуване на клепачите, лицето и езика, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло);
- Възпаление на стомаха, загуба на апетит, тежка, продължителна, кървава диария (която може да настъпи два или три месеца след прием на последната доза и може да е свързана с болка в стомаха и висока температура). Тези симптоми могат да настъпят след антибиотично лечение и могат да бъдат признак на сериозно възпаление на дебелото черво;
- Висока температура, подуване на лимфни възли или кожен обрив. Това може да са симптоми на състояние, известно като DRESS (лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми), което може да бъде тежко и животозастрашаващо;
- главоболие, което, ако е много силно, може да бъде свързано със зрителни нарушения, като замъглено зрение или загуба на зрението;
- кожен обрив, излющване или белене на кожата.

Моля незабавно потърсете лекарска помощ ако някое от следните състояния се появи внезапно или се влоши неочаквано:

- Реакция на Яриш-Херксхаймер, която включва повишена температура, главоболие, мускулни болки, кожен обрив, които обикновено спонтанно отшумяват. Тази реакция възниква обикновено след започване на лечение с доксициклин, например при спирохетни инфекции, каквато е Лаймската болест;



- кожа, която е по-чувствителна към слънчева светлина от нормалното. Може да получите кожен обрив, сърбеж, зачервяване или тежко слънчево изгаряне. Ако това се случи, спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар;
- възпаление и/или язви на хранопровода;
- нарушения на кръвта, което се дължи на промени в броя на някои видове клетки в кръвта. Симптомите могат да включват умора, лесно нараняване или инфекции;
- ниско кръвно налягане;
- ускорен пулс;
- болка в ставите и мускулите;
- болка в стомаха и диария.

Изброените по-долу нежелани реакции може да се появят по време на лечението с доксициклин. Кажете на Вашия лекар, ако почувствате някои от изброените реакции:

- Чести (може да засегнат от 1 на 10 лекувани пациенти): чувство на отпадналост;
- влошаване на заболяване, наречено системен лупус еритематозес (SLE). Това е алергично заболяване, протичащо с болка в ставите, кожен обрив и главоболие;
- перикардит
- серумна болест, пурпура на Henoch-Schonlein

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 лекувани пациенти):

- киселини в стомаха
- вагинални инфекции

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 лекувани пациенти):

- безпокойство
- затруднено преглъщане, възпаление на езика и устната кухина
- зачервяване на кожата (пристъпно зачервяване на лицето)
- шум в ушите
- възпаление и сърбеж в аногениталната област
- възпаление на дебелото черво
- „бомбирана“ фонтанела при кърмачета
- Повишено вътречерепно налягане (силно главоболие, съпроводено със замъглено виждане)
- отклонени стойности на чернодробните функционални изследвания; хепатотоксичност, хепатит
- кафяво-черно обезцветяване на щитовидната жлеза, което се установява под микроскоп. Това лекарство не повлиява функцията на щитовидната жлеза
- отделяне и разхлабване на нокътя от нокътното легло след излагане на слънце
- повишени стойности на урея в кръвта
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), възпаление на панкреаса
- възпаление на стомаха, загуба на апетит, диария (която може да се появи до два-три месеца след последната доза от антибиотика), болка в стомаха
- тъмни плаки по кожата

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

оцветяване на зъбите

спиране на растежа на зъбите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Доксициклин СТАДА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Доксициклин СТАДА след изтичане на срока на годност, който е отбелязан на опаковката и блистера на продукта. Датата на изтичане на срока на годност отговаря на последния ден на отбелязания месец.

Съхранявайте при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доксициклин СТАДА

Активното вещество е доксициклинов монохидрат.

Всяка диспергираща се таблетка съдържа 104,1 mg доксициклинов монохидрат, еквивалентен на 100 mg доксициклин.

Помощни вещества:

Карбоксиметилцелулоза натрий (тип А)

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

Как изглежда Доксициклин СТАДА и какво съдържа неговата опаковка

Кръгла, двойноизпъкнала таблетка от бледо жълто-зеленикав до бледо сивкаво-кафяв цвят с тъмни петна с надпис А6. Оригинална опаковка съдържаща 6, 10 и 20 диспергиращи се таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Германия

тел: 00 496 101 603 0

факс: 00496 101 603 259

Производител

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/ 2020

