

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220250
Разрешение №	B61M776-60118
Одобрение №	01-09-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Доксициклин АБР 100 mg диспергиращи се таблетки
Doxycyclin ABR 100 mg dispersible tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка диспергираща се таблетка съдържа 100 mg доксициклин (*doxycycline*) като доксициклин монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Диспергираща се таблетка.

Бяло-сиви до бледо-жълти, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с възможно наличие на мозайка и делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни към доксициклин щамове Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии и някои други микроорганизми.

Респираторни инфекции:

Пневмония и други инфекции на долните дихателни пътища, причинени от чувствителни щамове на *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* и др. *Mycoplasma pneumoniae*. Лечение на хроничен бронхит, синусит.

Инфекции на пикочните пътища:

Инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* и др.

Инфекции предавани по полов път:

Инфекции, дължащи се на *Chlamydia trachomatis*, включително неусложнени уретрални, ендоцервикални или ректални инфекции. Негонококов уретрит, причинен от *Ureaplasma urealyticum* (T-mycoplasma). Доксициклин е показан също при мека венерическа язва (мек шанкър), дължаща се на *Calymmatobacterium granulomatis* и като алтернатива в лечението на сифилис и гонорея.

Инфекции на кожата:

Акне вулгарис, когато е необходимо антибиотично лечение.

Тъй като доксициклин спада към групата на тетрациклиновите антибиотици, той може да се използва за лечение на инфекции, които се повлияват от тетрациклини, като:



Очни инфекции:

Инфекции, дължащи се на чувствителни щамове гонококи, стафилококи, *Haemophilus influenzae*. Доксициклин е показан за лечение на трахома, въпреки че инфекциозният агент, който се открива чрез имунофлуоресценция, не винаги се елиминира. За лечение на конюнктивит може да се използва перорална форма на доксициклин, като монотерапия или в комбинация с лекарствени продукти за локално приложение.

Рикетсиози:

Петниста треска от скалистите планини, тиф и тифна група, Q-треска, *Coxiella* ендокардит и кърлежови трески (вкл. Лаймска болест в I и II стадий).

Други инфекции:

Пситакоза, бруцелоза (в комбинация със стрептомицин), холера, чума, рекурентна треска, пренасяна от въшки и кърлежи, туларемия, мелиоидоза, малария, причинена от хлороквин-резистентен *Plasmodium falciparum* и в допълнение към терапията на остри чревни амебиази. Инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Bacteroides species*, *Listeria species* и *Bacillus anthracis*.

Доксициклин е алтернатива за лечение на лептоспироза, газова гангрена и тетанус.

Доксициклин е показан за профилактика на следните състояния: тиф, причинен от *R. tsutsugamushi*, „пътническа“ диария (ентеротоксигенна *E. coli*), лептоспироза, малария и холера. Профилактиката на малария трябва да е в съответствие с местното ръководство, тъй като препоръките са различни в различните географски райони.

Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за подходящата употреба на антибактериални средства.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години

Обичайната доза Доксициклин АБР при възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години е 200 mg на първия ден от лечението (приложени еднократно или по 100 mg на всеки 12 часа), последвано от поддържаща дневна доза от 100 mg. При лечение на по-тежки инфекции (особено хронични инфекции на уринарния тракт) през целия курс на лечение се прилагат по 200 mg дневно.

Деца на възраст от 8 до 12 години (вж. точка 4.4)

Употребата на Доксициклин АБР за лечение на остри инфекции при деца на възраст от 8 до 12 години трябва да бъде внимателно обоснована в ситуация, при които други лекарства не са налични, няма вероятност да са ефективни или са противопоказани.

В такива ситуации дозите за лечение на остри инфекции са:

- При деца с тегло 45 kg или по-малко - начална доза: 4,4 mg/kg (единична или разделена на 2 отделни дози) и поддържаща доза: 2,2 mg/kg (единична или разделена на 2 отделни дози). При лечението на по-тежки инфекции могат да се прилагат дози до 4,4 mg/kg през целия период на лечението.
- При деца с тегло над 45 kg – трябва да се използва дозата, прилагана при възрастни.



Новородени и деца до 8 годишна възраст

Доксициклин АБР не трябва да се използва при деца на възраст под 8 години, поради риск от оцветяване на зъбите (вж. точки 4.4 и 4.8).

Препоръчителна дозировка при определени инфекции:

Акне вулгарис: 50 - 100 mg дневно, приемани с храна или течности за 6-12 седмици.

Инфекции, предавани по полов път: 100 mg два пъти дневно за 7 дни се препоръчват при следните инфекции: неусложнена гонококова инфекция (с изключение на аноректални инфекции при мъжете); неусложнени уретрални, ендоцервикални или ректални инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis*; негонококов уретрит, причинен от *Ureaplasma urealyticum*. Остър епидидимоорхит, причинен от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*: по 100 mg два пъти дневно за 10 дни.

Първичен и вторичен сифилис: При пациенти с първичен или вторичен сифилис, които не са бременни и са алергични към пеницилин, може да бъде приложен следният дозов режим: по 200 mg доксициклин перорално два пъти дневно за две седмици като алтернатива на пеницилиновата терапия.

Рекурентна треска, пренасяна от кърлежи и въшки, и тиф, пренасян от въшки: единична доза от 100 или 200 mg, в зависимост от тежестта на инфекцията.

Малария, причинена от хлороквин-резистентен Plasmodium falciparum: 200 mg дневно в продължение на най-малко 7 дни. Поради потенциалната тежест на инфекцията, доксициклин трябва да се комбинира с бързодействащ шизонтоцид, като хинин. Препоръките за дозите на хинина са различни за различните географски райони.

Профилактика на малария: 100 mg дневно при възрастни и деца над 12 години. Профилактиката може да започне 1-2 дни преди пътуването в области, засегнати от малария. Ежедневната профилактика трябва да продължи през целия престой в тези области и 4 седмици след напускане на маларийния район.

Профилактика на тиф, причинен от R. tsutsugamushi: 200 mg като еднократна доза.

Профилактика на "пътническа" диария при възрастни: 200 mg през първия ден от пътуването (приложени като еднократна доза или 100 mg на всеки 12 часа), след което през целия престой в определения район се прилагат по 100 mg дневно. Няма данни за профилактично приложение на лекарството, продължило над 21 дни.

Профилактика на лептоспироза: 200 mg перорално веднъж седмично през целия престой в засегнатия район и 200 mg след напускане на района. Няма данни за профилактично приложение на лекарството, продължило над 21 дни.

Употреба при пациенти в старческа възраст: доксициклин може да се предписва в обичайните дози, без специални указания. Не се налага прецизиране на дозата при наличие на бъбречно увреждане. Диспергиращите се таблетки са за предпочитане, тъй като употребата им се свързва с по-нисък риск от дразнене и язви на хранопровода.

Употреба при пациенти с чернодробно увреждане: вж точка 4.4.



Употреба при пациенти с бъбречно увреждане: проучванията до този момент показват, че при пациенти с бъбречни увреждания, приложението на доксициклин в обичайните препоръчителни дози не води до прекомерно натрупване на антибиотика (виж точка 4.4).

Петниста треска от скалистите планини:

Възрастни: 100 mg на всеки 12 часа.

Деца: деца тежащи под 45 kg: 2,2 mg за всеки килограм телесно тегло (два пъти дневно). Деца тежащи над 45 kg трябва да приемат дозата за възрастни (вж. точка 4.4 Педиатрична популация). Пациентите трябва да бъдат лекувани поне 3 дни след отзвучаване на симптомите и видимо клинично подобрене. Курсът на лечение трябва да бъде поне 5-7 дни.

Начин на приложение

Перорално приложение

Диспергиращите се таблетки доксициклин могат да се приемат цели с достатъчно количество течност или да се суспендират в около 50 ml вода и така да бъдат погълнати. Препоръчително е това да се направи в седнало или изправено положение и пациентът трябва да бъде посъветван да остане изправен поне тридесет минути след приемане на доза. Добре е таблетките да се приемат доста преди лягане, за да се намали рискът от дразнене на хранопровода и улцерация. Ако се появи дразнене на стомаха, препоръчва се Доксициклин АБР да се приема с храна или мляко. Проучванията показват, че абсорбцията на доксициклин не се повлиява съществено от едновременния прием на храна или мляко.

Превишаването на препоръчителната доза може да доведе до повишена честота на нежеланите реакции.

Лечението трябва да продължи най-малко 24-48 часа след спадане на температурата и отзвучаване на симптомите.

При стрептококови инфекции лечението трябва да продължи 10 дена, за да се предотврати развитието на ревматичен пристъп или гломерулонефрит.

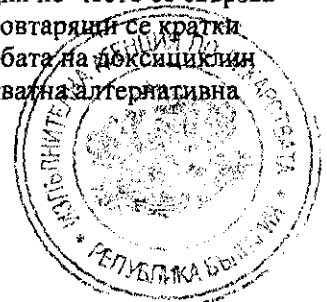
4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към доксициклин, към някой друг тетрациклинов антибиотик или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Обструктивни езофагеални нарушения, като стриктури или ахалазия;
- Бременност – доксициклин е противопоказан по време на бременност. Рисковете при употреба на тетрациклини по време на бременността се свързват предимно с ефектите им върху зъбното и костно-скелетното развитие (вж. точка 4.4 относно употребата по време на зъбното развитие);
- Кърмене – тетрациклините преминават в кърмата и следователно са противопоказани за употреба по време на кърмене (вж. точка 4.4 относно употребата по време на зъбното развитие).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Употребата на продукти от тетрациклиновата група по време на зъбното развитие (втората половина на бременността, кърмаческа възраст и детска възраст до 8 години) може да доведе до трайна промяна в цвета на зъбите (жълто-сиво-кафяво). Тази нежелана реакция по-често се свързва с продължителна употреба на лекарствата, но може да се наблюдава и след повтарящи се кратки курсове на лечение. Има съобщения и за хипоплазия на зъбния емал. Употребата на доксициклин при педиатрични пациенти под 8 години е обоснована само когато няма адекватна алтернативна



терапия и при тежки и животозастрашаващи заболявания (напр. при петнист тиф), когато се очаква потенциалните ползи да надвишат рисковете.

Въпреки че рискът от постоянна промяна в цвета на зъбите е рядък при деца на възраст от 8 години до 12 години, употребата на доксициклин трябва да бъде внимателно прецизирана за ситуации, при които няма други лекарства, няма вероятност лекарствата да бъдат ефективни или са противопоказани.

Употреба при пациенти с увредена чернодробна функция

Доксициклин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни увреждания или при такива, приемащи потенциално хепатотоксични продукти.

Нарушения на чернодробната функция се наблюдават рядко и се свързват както с пероралната, така и с парентералната употреба на тетрациклини, вкл. доксициклин.

Употреба при пациенти с бъбречни увреждания

Екскрецията на доксициклин през бъбреците е около 40%/72 часа при пациентите с нормална бъбречна функция. При лица с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) този процент на екскреция може да спадне до 1-5%/72 часа. Проучванията не показват значителна разлика в серумния полуживот на доксициклин между индивидите с нормална и с тежко увредена бъбречна функция. Хемодиализата не оказва влияние върху серумния полуживот на доксициклин.

Антианаболното действие на тетрациклините може да доведе до повишаване на кръвната урея. Проучванията към днешна дата показват, че такъв антианаболен ефект не се проявява при употребата на доксициклин от пациентите с увредена бъбречна функция.

Сериозни кожни реакции

Сериозни кожни реакции като ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция, протичаща с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), са докладвани при употребата на доксициклин (вж. точка 4.8). Ако се появят сериозни кожни реакции, приема на доксициклин трябва да бъде незабавно преустановен и да се започне подходящо лечение.

Фоточувствителност

Фоточувствителност се проявява като прекомерно зачервяване при излагане на слънце и се наблюдава при пациенти, приемащи тетрациклини, включително и доксициклин (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността от получаване на такава реакция при излагане на директна слънчева или ултравиолетова светлина. Лечението с тетрациклини трябва да се преустанови при първата поява на кожно зачервяване.

Фотоонихолиза е докладвана реакция при пациенти, приемали доксициклин (вж. точка 4.8).

Доброкачествена интракраниална хипертония

Докладвани са случаи на „бомбирана фонтанела“ при новородени, свързана с употребата на тетрациклини. С употребата на тетрациклини, включително доксициклин, се свързва появата на доброкачествена интракраниална хипертония (pseudotumor cerebri). Обикновено доброкачествената интракраниална хипертония (pseudotumor cerebri) е преходна, въпреки че вследствие на нея се съобщава за постоянна загуба на зрение, свързана с употребата на тетрациклини, включително на доксициклин. Ако по време на лечението настъпи нарушение на зрението, необходим е незабавен офталмологичен преглед. Тъй като вътречерепното налягане може да остане повишено седмици след прекратяване приема на лекарството, пациентите трябва да бъдат наблюдавани, ~~докато се~~ стабилизируют.



Едновременната употреба на изотретиноин или други ретиноиди за системна употреба и доксициклин, трябва да се избягва, тъй като е известно, че изотретиноин също причинява интракраниална хипертония (pseudotumor cerebri)(вж. точка 4.5).

Микробен свръхрастеж

Употребата на антибиотици понякога може да предизвика свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, вкл. *Candida*. При появата на резистентни микроорганизми, антибиотичното лечение трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

Псевдомембранозен колит

Псевдомембранозен колит се съобщава при употребата на почти всички антимикробни средства, вкл. доксициклин и може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ. Важно е да се мисли за тази диагноза при пациентите, които получават диария по време на приемането на антибактериални средства.

Диария, свързана с *Clostridium difficile* (CDAD) е наблюдавана след прилагане на всички видове антибиотици, вкл. доксициклин и може да бъде умерено до тежко изразена, вкл. до фатални колити. Лечението с антибактериални продукти променя нормалната чревна флора и води до свръхрастеж на *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile произвежда токсини А и В, които водят до развитие на CDAD.

Щамове на *Clostridium difficile*, със свръхпродукция на токсини, могат да причинят повишена заболеваемост и смъртност, като тези инфекции могат да бъдат рефрактерни на антимикробно лечение и да изискват колектомия. CDAD трябва да се има предвид при всички пациенти с диария след антибиотично лечение. Необходима е щателна анамнеза, тъй като е съобщавано за поява на CDAD над два месеца след приложението на антибактериални средства.

Езофагит

За случаи на езофагеални увреждания (езофагит и езофагеални улцерации), понякога тежки, се съобщава при пациенти, получаващи капсулни и таблетни форми на продуктите от тетрациклиновия ред, вкл. доксициклин. Повечето от тези пациенти приемат лекарството непосредствено преди лягане или с недостатъчно количество течност.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с езофагеален рефлукс. При поява на симптоми, като диспепсия или ретростернална болка, лечението с доксициклин трябва да се преустанови и да се потвърди увреждане на хранопровода.

Порфирия

При пациенти, приемали антибиотици от групата на тетрациклините се съобщава за порфирия.

Венерически заболявания

При лечение на венерическо заболяване и съмнения за съпътстващ сифилис е необходимо да се проведат подходящи диагностични изследвания, вкл. микроскопско изследване с тъмно поле. При всички такива случаи трябва да се провеждат ежемесечни серологични тестове в продължение на не по-малко от четири месеца.

Инфекция с β -хемолитични стрептококи

При инфекция с β -хемолитични стрептококи от Група А лечението трябва да продължи не по-малко от 10 дни.

Миастения гравис

При прилагането на тетрациклини на пациенти с миастения гравис се изисква **повишено внимание** поради възможността от слаба невромускулна блокада.



Системен лупус еритематодес

Антибиотици от групата на тетрациклините могат да изострят симптомите на системен лупус еритематодес (вж. точка 4.8).

Реакция на Jarisch-Herxheimer

При някои пациенти със спирохетни инфекции може да възникне реакция на Jarisch-Herxheimer непосредствено след началото на лечението с доксициклин. Пациентите трябва да бъдат уверени, че това е обичайно, самоограничаващо се следствие при антибиотично лечение на инфекции, предизвикани от спирохети.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Има съобщения за удължено протромбиново време при пациенти, приемащи варфарин и доксициклин. Тетрациклините потискат плазмената протромбинова активност при пациенти, получаващи антикоагулантна терапия. Това може да наложи понижаване на дозата на антикоагуланта.

Поради това, че бактериостатичните лекарства могат да повлияят бактерицидното действие на пеницилина, препоръчва се да се избягва едновременната употреба на доксициклин и пеницилин.

Абсорбцията на доксициклин може да се наруши при едновременната му употреба с антиациди или други лекарства, съдържащи алуминиеви, калциеви или магнезиеви катиони; цинк за перорална употреба, железни соли или бисмутови продукти. Изброените лекарства трябва да бъдат приемани отделно.

Барбитурати, карбамазепин и фенитоин съкращават времето на полуелиминиране на доксициклин от плазмата.

Алкохолът също намалява времето на полуживот на доксициклин.

Съобщени са няколко случая на бременност или кървене, които се дължат на едновременната употреба на тетрациклинови антибиотици с орални контрацептиви.

Едновременното приложение на доксициклин и циклоспорин може да засили токсичния ефект на имunosупресиращото средство. Едновременното приложение трябва да се извършва само при внимателно мониториране.

Съобщавано е, че при едновременната употреба на тетрациклини и метоксифлуран се е стигнало до фатална бъбречна недостатъчност

Лечението с доксициклин не трябва да се инициира непосредствено преди, по време на или след лечение на акне с изотретиноин или други ретинаоиди, тъй като и двете лекарства в редки случаи могат да предизвикат обратимо повишаване на вътречерепното налягане (мозъчен псевдотумор)(вж. точка 4.4).

Лабораторни тестове

Фалшиво повишаване на катехоламините в урината могат да се получат поради взаимодействието на доксициклин с флуоресцентните тестове.



4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Доксициклин не е проучван при бременни пациентки. Той не бива да се използва при бременни жени (вж. точка 4.3).

Резултатите от проучвания при животни показват, че тетрациклините преминават през плацентата, откриват се в тъканите на плода и могат да имат токсични ефекти върху развитието на плода (най-често върху зъбното и костно скелетното развитие). Има доказателства за ембриотоксичност при животни, лекувани с доксициклин в ранните етапи на бременността.

Кърмене

Тетрациклините преминават в кърмата и следователно са противопоказани за употреба по време на кърмене (вж. точка 4.3).

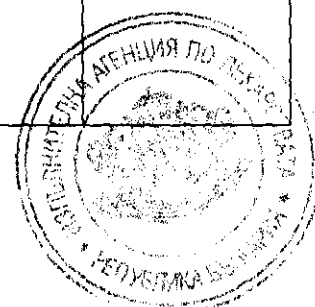
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите на доксициклин върху способността за шофиране или работа с машини не са изследвани. Няма налични данни, които да подсказват, че доксициклин може да повлияе тези способности.

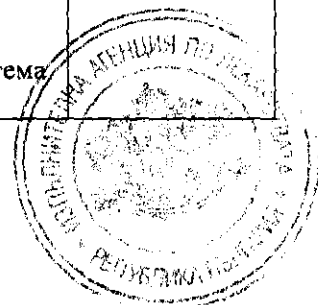
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органични класове. Следната конвенция е използвана при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо- органичен клас	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации		Вагинални инфекции	Гъбични инфекции (причинени от <i>Candida spp.</i>)	
Нарушения на кръвта и лимфната система			Хемолитична анемия, неутропения, тромбоцитопения, еозинофилия	
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност, (вкл. анафилактичен шок, анафилактични реакции, ангионевротичен едем, екзацербация на системен лупус еритематодес, перикардит, серумна болест, пурпура на Henoch-Schonlein, хипотония, диспнея, тахикардия, периферни отоци, уртикария)		Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), реакция на Jerisch-Herxheimer ^b (вж. точка 4.4)	



Нарушения на ендокринната система			Кафяво-черно оцветяване на тиреоидната жлеза, което се установява при микроскопско изследване	
Нарушения на метаболизма и храненето			Порфирия, понижен апетит	
Нарушения на нервната система	Главоболие		Тревожност, доброкачествена интракраниална хипертония (pseudotumor cerebri) ^a , бомбирана фонтанела при кърмачета	
Нарушения на ухото и лабиринта			Тинитус	
Нарушения на очите			Зрителни нарушения ^d	
Съдови нарушения			Зачервяване	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	Диспепсия (киселини/гастрит)	Панкреатит, псевдомембранозен колит, <i>Clostridium difficile</i> колит, езофагеална язва, езофагит, ентероколит, възпалителни изменения (със свръхрастеж на гъбички) в аногениталната област, дисфагия, коремна болка, диария, глосит, стоматит	Промяна в цвета на зъбите ^e
Хепато-билиарни нарушения			Чернодробна недостатъчност, хепатит, хепатотоксичност, жълтеница, абнормна чернодробна функция	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Реакции на фоточувствителност, обрив, вкл. макулопапулозен и		Токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе,	



	еритематозен обрив		ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, фотоонихолиза, хиперпигментация на кожата ^c	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Артралгия, миалгия	
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Повишени стойности на урея в кръвта	

^a Съобщава се за доброкачествена интракраниална хипертония във връзка с прием на тетрациклини, включително доксициклин, с възможни симптоми главоболие, повръщане, зрителни нарушения, включително замъглено зрение, скотом, диплопия или трайна загуба на зрение. Проявата на клинични симптоми, включително главоболие или зрителни нарушения, трябва да предполага възможна диагноза за интракраниална хипертония. Ако се подозира повишаване на вътречерепното налягане по време на лечението с тетрациклини, приложението им трябва да се преустанови.

^b при лечение на спирохетна инфекция с доксициклин.

^c при продължителна употреба на доксициклин.

^d Свързано с доброкачествена интракраниална хипертония (pseudotumor cerebri).

^e обратимо и повърхностно оцветяване на постоянни зъби са докладвани при употребата на доксициклин, но честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Рядко се наблюдава остро предозиране с антибиотици. В случай на предозиране трябва да се прекрати приема на лекарството. Показана е стомашна промивка плюс подходящо поддържащо лечение. Диализата не променя серумния полуживот и следователно не би била от полза при лечението на случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична груп: Антибактериални средства за системно приложение, тетрациклини, АТС код: J01AA02.

Доксициклин е преди всичко бактериостатичен, като се счита, че проявява своето антимикубно действие чрез инхибиране на протеиновия синтез. Доксициклин е активен срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тетрациклините се абсорбират лесно и се свързват с плазмените протеини в различна степен. Те се концентрират от черния дроб в жлъчката и се екскретират с урината и фекалиите при високи концентрации и в биологично активна форма. Доксициклинът се абсорбира практически напълно след перорално приложение. Съобщенията до момента проучвания показват, че абсорбцията на доксициклин, за разлика от някои други тетрациклини, не се влияе особено от поглъщане на храна или мляко.

След приложение на доза от 200 mg при здрави доброволци максималните средни плазмени концентрации са 2,6 µg/ml доксициклин на втория час, след което спадат до 1,45 µg/ml на 24-ия час.

Проучванията показват, че серумният полуживот на доксициклин (в диапазона от 18 до 22 часа) не се различава значимо при лица с нормална или тежко нарушена бъбречна функция.

Доксициклин има висока степен на разтворимост в липиди и нисък афинитет към калция. Той е силно стабилен в нормален човешки серум. Доксициклин няма да се разгради до епианхидро форма.

Хемодиализата не променя серумния полуживот на доксициклин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия лекар, които са допълнителни към вече включените данни в другите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 (две) години



6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

10 диспергиращи се таблетки в бистер от PVC/PVdC/Al. Един или два блистера са поставени в картонена кутийка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2022

