

Листовка: информация за пациента

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

Доксициклин/Doxycycline

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо 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 АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксициклин АБР
3. Как да приемате Доксициклин АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доксициклин АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	2022 0250
Разрешение №	B6/MK/MP-6011
Одобрение №	01-09-2022

1. Какво представлява Доксициклин АБР и за какво се използва

Доксициклин принадлежи към група лекарства, наречени тетрациклинови антибиотици.

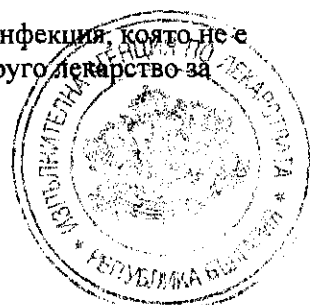
Доксициклин АБР се използва за лечение на различни видове инфекции, включително:

- Гръдни и белодробни инфекции, напр. бронхит, пневмония, синусит;
- Инфекции на пикочните пътища, напр. цистит, уретрит;
- Акне (инфекция на кожата);
- Очни инфекции;
- Полово-предавани инфекции, напр. гонорея, сифилис, хламидиоза;
- Трески, свързани с ухапвания от въшки и кърлежи (вкл. Лаймска болест);
- Малария, в случаите, когато заболяването не се повлиява от други противомаларийни средства.

Доксициклин АБР може да се използва за профилактика на някои инфекции, като тиф (тежко заболяване, причинено от *R. tsutsugamushi* – вид малки насекоми), холера, „пътническа“ диария, малария, лептоспироза (бактериална инфекция).

Вашият лекар може да Ви предпише Доксициклин АБР за лечение на друга инфекция, която не е посочена по-горе. Също така той може да комбинира Доксициклин АБР с друго лекарство за лечение на Вашата инфекция.

Ако имате някакви въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Доксициклин АБР

Не приемайте Доксициклин АБР:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към доксициклин, към някой друг тетрациклинов антибиотик или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- Нарушения в проводимостта на хранопровода;
- Ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- Ако кърмите.

Доксициклин, както и другите продукти от тетрациклиновата група не трябва да се използват по време на периода на зъбно развитие (втората половина на бременността, кърмаческа възраст и при деца под 8 години), тъй като могат да доведат до трайна промяна в цвета на развиващите се зъби (жълто-сиво-кафяв).

При деца под 8 години е възможно да има обстоятелства (напр. тежки или животозастрашаващи заболявания), при които Вашият лекар може да реши, че ползите от лечението надвишават този риск и трябва да бъде предписан доксициклин.

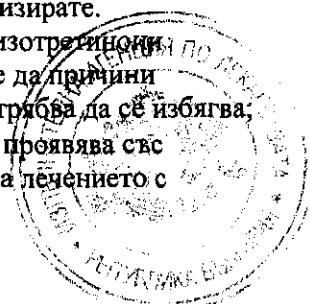
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Доксициклин АБР:

- Ако има вероятност да бъдете изложени на силна слънчева светлина или на ултравиолетови лъчи (напр. солариум). Докато се приема това лекарство трябва да се избягва излагането на силна слънчева светлина, тъй като кожата може да стане по-чувствителна от обичайното към слънчево изгаряне;
- Ако имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- Ако страдате от мускулна слабост (заболяване, наречено миастения гравис);
- Ако страдате от порфирия (заболяване дължащо се на ензимни дефекти, което води до неврологични или кожни прояви);
- Ако имате или в миналото сте имали системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска). Това състояние може да се влоши при прием на Доксициклин АБР;
- 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 по време на лечението Ви с Доксициклин АБР или след това се появи тежка, продължителна или кървава диария, незабавно уведомете лекуващия си лекар, тъй като вероятно трябва да прекратите лечението. Това може да е признак на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), който се наблюдава при приложението на почти всички антибиотици, включително и при приложението на доксициклин, като тежестта може да бъде от лека до животозастрашаваща;
- Ако се появят парене, болка зад гръдната кост, усещане за затруднено гълтане (езофагит или езофагеални улцерации /възпаление или разязвяване на хранопровода/), когато лекарството се приема непосредствено преди лягане. Макар и рядко, приемът през устата на тетрациклинов антибиотик, в това число и Доксициклин АБР, може да причини това.

Уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението с доксициклин:

- получите главоболие, повръщане и зрителни смущения. Те могат да са признаци на повишено вътречерепно налягане. Състоянието е рядко и преминава след спиране приема на лекарството, но вследствие на него също така има случаи на постоянна загуба на зрение. Ако по време на лечението с това лекарство възникне зрително нарушение, незабавно се свържете с Вашия лекар, за да бъдете прегледани от очен лекар. Тъй като вътречерепното Ви налягане може да остане повишено седмици след спиране на лекарството, Вашият лекар трябва да Ви наблюдава, докато се стабилизирате. Информирайте Вашия лекар, ако вече приемате лекарство, наречено изотретиноин (използвано за лечение на акне), тъй като е известно, че то също може да причини повишено вътречерепно налягане и комбинацията му с доксициклин трябва да се избягва;
- се появи възпаление на влагалището, причинено от гъбички, което се проявява със сърбеж и евентуално бяло течение (вагинална кандидоза). По време на лечението с



антимикробни средства, вкл. доксициклин, може да се наблюдава развитие на микроорганизми, нечувствителни към антибиотика (най-често гъбички), което налага спиране на лекарството и назначаване на подходящо лечение.

Ако трябва да Ви бъдат направени някакви изследвания, съобщете на лекаря или лаборанта, който прави изследванията, че приемате доксициклин.

Деца

Доксициклин, макар и рядко, може да предизвика бомбиране на фонганелите при кърмачета. Това състояние е обратимо след прекъсване на приема на лекарството.

Приложението на тетрациклини по време на развитието на зъбите (през втората половина от бременността, при кърмачета и деца до 8-годишна възраст) може да причини трайно оцветяване на зъбите (жълто-сиво-кафяво). Има случаи също на потискане на образуването на зъбния емайл. По тази причина Доксициклин АБР не трябва да се прилага при тези пациенти, освен при липса на други лекарства, ако е малко вероятно те да са ефективни или ако са противопоказани.

Възможно е да има обстоятелства (напр. тежки или животозастрашаващи състояния), при които лекарят може да реши, че ползите превишават този риск при деца под 8 години и Доксициклин АБР трябва да бъде предписан.

Други лекарства и Доксициклин АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Доксициклин и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго. Съобщете на Вашия лекар, ако използвате някое от по-долу изброените лекарства:

- Варфарин или други противосъсирващи лекарства: доксициклин може да засили действието им и да е необходимо намаляване на тяхната доза.
- Пеницилинови антибиотици: доксициклин може да намали действието им, като се препоръчва да се избягва едновременната употреба.
- Антиациди (използват се при киселини в стомаха), желязо-съдържащи препарати или бисмутови соли (за лечение на диария и на стомашна язва): едновременната употреба на тези лекарства с доксициклин може да попречи на неговото действие.
- Алкохол, барбитурати (група лекарства с успокоителен ефект), карбамазепин и фенитоин (за лечение на епилепсия): могат да намалят действието на доксициклин.
- Противозачатъчни хапчета: едновременната им употреба с Доксициклин може да намали действието на противозачатъчните и да увеличи вероятността за нежелана бременност.
- Циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на имунния отговор).
- Метоксифлуран (инхалационен анестетик): едновременната му употреба с доксициклин води до фатално увреждане на бъбреците.

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

В някои случаи е възможно да се получат фалшиво положителни резултати при някои лабораторни тестове за изследване на урина.

Доксициклин АБР с храна, напитки и алкохол

Консумацията на алкохол може да доведе до понижаване на ефекта на доксициклин, поради което той 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 не трябва да се приема по време на бременност. Рисковете, свързани с употребата му по време на бременност се свързват предимно с ефектите му върху зъбното и костно-скелетното развитие на плода.

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

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.

3. Как да приемате Доксициклин АБР

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

- Приемайте таблетките Доксициклин АБР цели с чаша вода или диспергирани (разтворени) в около 50 мл вода .
- Приемайте таблетките Доксициклин АБР 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 АБР, за да могат таблетките да достигнат бързо до стомаха и по този начин да се намали риска от дразнене на гърлото или хронопровода.
- Доксициклин АБР може да се приема с или без храна.
- 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.

Възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години

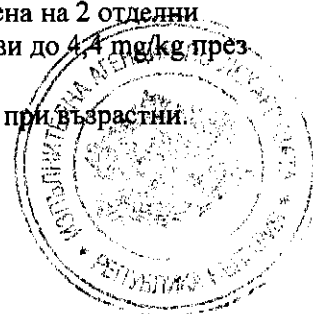
Обичайната доза Доксициклин АБР при възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години е 200 mg на първия ден от лечението (приложени еднократно или по 100 mg на всеки 12 часа), последвано от поддържаща дневна доза от 100 mg. При лечение на по-тежки инфекции (особено хронични инфекции на пикочните пътища)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

Деца на възраст от 8 до 12 години

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) с 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.

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 7-10 дни.

Първичен и вторичен сифилис: по 200 mg два пъти дневно за две седмици. Вашият лекар ще продължи да следи състоянието Ви и след прекратяване на лечението.

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

Лечение на малария, когато други противомаларийни средства (хлороквин) не са ефективни: 200 mg дневно в продължение на най-малко 7 дни.

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.

Петниста треска от скалистите планини:

Възрастни: 100 mg на всеки 12 часа.

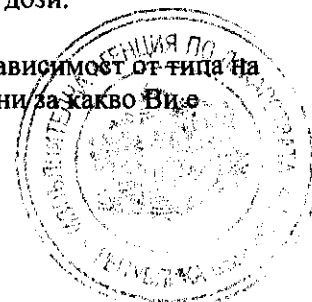
Деца: деца тежащи под 45 kg: 2,2 mg за всеки килограм телесно тегло (два пъти дневно). Деца тежащи над 45 kg трябва да приемат дозата за възрастни (вж. точка 4.4 Педиатрична популация). Пациентите трябва да бъдат лекувани поне 3 дни след отзвучаване на симптомите и видимо клинично подобрене. Курсът на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

Употреба при пациенти в старческа възраст: доксициклин може да се предписва в обичайните дози, без специални указания. 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: доксициклин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни увреждания или при такива, приемащи потенциално токсични за черния дроб продукти.

Употреба при пациенти с бъбречно увреждане: прилагат се обичайните дози.

Лекарите могат да назначат дози, различаващи се от горепосочените, в зависимост от типа на инфекцията и състоянието Ви. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за какво Ви е предписано лекарството или имате други въпроси.



Спазвайте предписаната доза. 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Доксициклин АБР

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение. Вземете опаковката от Доксициклин АБР с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

Ако сте пропуснали да приемете Доксициклин АБР

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за следващата доза. В този случай просто продължете с Вашата следваща доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Доксициклин АБР

Вземайте таблетките през целия курс на лечение, дори когато се почувствате по-добре. Ако спрете да приемате таблетките твърде рано, инфекцията може да се възобнови.

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

4. Възможни нежелани реакции

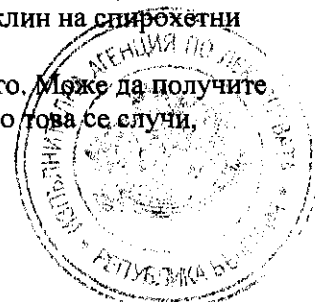
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- Внезапно затрудняване на дишането с хрипове, подуване на устните, лицето и езика, обрив или сърбеж (особено засягащи цялото тяло);
- Стомашно разстройство, загуба на апетит, тежка, продължителна, кървава диария (която може да настъпи до 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;
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене, което може да бъде съпътствано с повишена температура и болки в ставите. Това може да са прояви на тежки кожни реакции, като токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу:

- Реакция на Яриш-Херксхаймер, която включва повишена температура, втрисане, главоболие, мускулни болки, кожен обрив, които обикновено спонтанно отшумяват. Тази реакция възниква обикновено след започване на лечение с доксициклин на 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 (протичат със затруднено и болезнено преглъщане, болки зад гръдната кост и нарушено храносмилане.

Изброените по-долу нежелани реакции са съобщавани по време на лечение с доксициклин:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

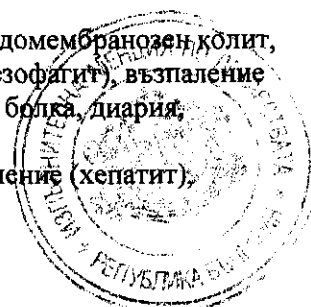
- Свръхчувствителност (вкл. внезапна, тежка алергична реакция с бързо понижаване на кръвното налягане, уртикариален обрив и затруднено дишане (анафилактичен шок); тежка алергична реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване (анафилактична реакция); тежка алергична реакция, която може да причини затруднено преглъщане и/или дишане, зачервяване или подуване на лицето и/или ръцете (анафилактоидна реакция); подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем); обостряне на заболяване на съединителната тъкан (системен лупус еритематодес), възпаление на обвивката на сърцето (перикардит), серумна болест, точковидни кръвоизливи (пурпура), понижено кръвно налягане (хипотония), задух, учестен пулс, периферен оток и копривна треска (уртикария);
- Главоболие ;
- Гадене, повръщане;
- Повишена чувствителност към светлина (фоточувствителност);
- Обрив.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Вагинални инфекции;
- Нарушено храносмилане (киселини/възпаление на стомаха).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Гъбични инфекции (причинени от гъбички от рода Кандида);
- Намалване на броя на червените кръвни клетки, в резултат от тяхното разпадане (хемолитична анемия); намалване на броя на съсирващите клетки, наречани тромбоцити, в кръвта (тромбоцитопения); кръвни аномалии, свързани с повишаване или понижаване на броя на някои бели кръвни клетки (неутропения, еозинофилия);
- Лекарствен обрив, придружен от еозинофилия (повишен брой на кръвните клетки, наречени еозинофили, в кръвта) и системни симптоми (DRESS);
- Реакция на Яриш-Херксхаймер, която причинява висока температура, втрисане, главоболие, болка в мускулите и кожен обрив, и която обикновено се самоограничава. Тя се появява скоро след започване на лечението с доксициклин при инфекции, предизвикани от спирохети, напр. Лаймска болест;
- Кафяво-черно оцветяване на щитовидната жлеза (видимо с микроскоп);
- Порфирия (заболяване дължащо се на ензимни дефекти, което води до неврологични или кожни прояви);
- Понижен апетит;
- Тревожност;
- Повишено вътречерепно налягане при възрастни. Възможните симптоми при повишено вътречерепно налягане включват главоболие, повръщане, зрителни нарушения, в това число замъглено зрение, локализиран дефект в зрителното поле, двойно зрение и временна загуба на зрение, а в някои случаи дори трайна загуба на зрение;
- Подуване на фонтанелата (мек участък на главата на бебето без костно покритие) при кърмачета;
- Шум в ушите;
- Зачервяване на лицето;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит), възпаление на червата (псевдомембранозен колит, ентероколит), язва на хранопровода, възпаление на хранопровода (езофагит), възпаление в ректалната област, трудност при преглъщане (дисфагия), коремна болка, диария, възпаление на езика (глосит);
- Увреждане на черния дроб (хепатотоксичност), чернодробно възпаление (хепатит), нарушена функция на черния дроб, жълтеница;



- Тежки кожни реакции, някои от които могат да бъдат животозастрашаващи (токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън);
- Фотоонихолиза (отделяне и разхлабване на нокътя от нокътното ложе след излагане на слънце, понякога съпроводено с промяна в цвета на нокътя);
- Поява на по-тъмни петна по кожата (хиперпигментация);
- Болки в ставите и мускулите;
- Повишена урея в кръвта (тест за оценка на бъбречната функция).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Промяна в цвета на зъбите.

Съобщаване на подозирани 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.: +35 928903417

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 АБР

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доксициклин АБР:

- Активното вещество в това лекарство доксициклин. Всяка диспергираща се таблетка съдържа 100 mg доксициклин (*doxycycline*) като доксициклин монохидрат
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда Доксициклин АБР и какво съдържа опаковката

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

Съдържание на опаковката

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



Притежател на разрешението за употреба
Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител
Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Юни 2022

