

## Листовка: информация за пациента

### Вибрамицин 100 mg диспергиращи се таблетки Vibramycin 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Вибрамицин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вибрамицин
3. Как да приемате Вибрамицин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вибрамицин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20060728

Разрешение № 52008 / 19-10-20

Одобрение № 17460 15-04-2012

#### 1. Какво представлява Вибрамицин и за какво се използва

Вибрамицин принадлежи към група лекарства, наречени тетрациклинови антибиотици. Използва се за лечение на много различни видове инфекции.

#### За какво се използва Вибрамицин

Вашият лекар може да Ви предпише Вибрамицин за лечение на различни инфекции, като например:

- Гръдни или белодробни инфекции, например бронхит, пневмония;
- Инфекции на пикочополовия тракт, например цистит, уретрит, епидидимоорхит;
- Акне;
- Очни инфекции;
- Полово-предавани болести, напр. гонорея, сифилис, хламидиаза;
- Антракс, включително и белодробната форма на инфекцията.

Вибрамицин се използва и за профилактика на някои инфекции, като малария, холера, тиф, диария на пътника и лептоспироза.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Вибрамицин

##### Не приемайте Вибрамицин:

- ако сте алергични към доксициклин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към някое лекарство от групата на тетрациклините.



## **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Вибрамицин.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Вибрамицин**

- Ако получите тежка кожна реакция (напр. възпаление на кожата със зачервяване и лющене, кожни обриви със сърбящи червени петна или с мехури по кожата, отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло), незабавно спрете приема на това лекарство и информирайте Вашия лекар. Той/тя своевременно ще Ви назначи съответно лечение.
- Ако имате 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 вулгарис), тъй като е известно, че то също може да причини повишено вътречерепно налягане и комбинацията му с Вибрамицин трябва да се избягва.
- Ако по време на лечението Ви с Вибрамицин се появи диария, включително до два месеца след спиране на лекарството. Наблюдавано е увреждане на дебелото черво (псевдомембранозен колит) при приложението на почти всички антибиотици, включително и при приложението на Вибрамицин, като тежестта може да бъде лека до животозастрашаваща.
- Ако се появят парене, болка зад гръдната кост, усещане за затруднено гълтане (езофагит или езофагеални улцерации), когато лекарството се приема непосредствено преди лягане. Макар и рядко, приемът през устата на тетрациклинов антибиотик, в това число и Вибрамицин, може да причини това.
- Ако се появи имунно заболяване, което предизвиква ставна болка, кожни обриви и треска (системен лупус еритематозус). Състоянието може да се влоши от приема на Вибрамицин.

Ако приемате продължително време Вибрамицин, Вашият лекуващ лекар може да прецени, че е необходимо периодично да Ви се правят някои изследвания.

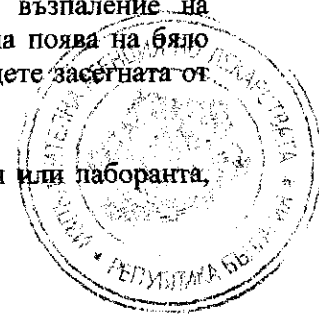
Необходимо е да избягвате прекомерното излагане на слънце или изкуствена ултравиолетова светлина (солариум), както и да имате предвид необходимостта от употреба на слънцезащитни средства. Ако се появят реакции на чувствителност към светлина (напр. кожни обриви и др.), трябва да прекратите приема на Вибрамицин и незабавно да информирате Вашия лекар.

Приемайте обилни количества течности с Вибрамицин, за да се намали рискът от раздразване и разязвяване на хранопровода.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи бисмутови соли (използват се обикновено за лечение на диария и на стомашна язва), тъй като те могат да намалят усвояването на Вибрамицин от организма при едновременен прием.

Употребата на Вибрамицин може да повиши вероятността за поява на възпаление на влагалището, причинено от гъбички и проявяващо се със сърбеж и възможна поява на бяло течение (вагинална кандидоза). Трябва да информирате Вашия лекар, ако бъдете засегната от това.

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



## **Деца**

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

Подобно на другите тетрациклини, Вибрамицин може да забави растежа на фибулата (външната, по-тънка кост на крака между коляното и глезена) при недоносени, като този ефект е обратим 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 Вибрамицин 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 Вибрамицин трябва да бъде предписан.

## **Други лекарства и Вибрамицин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вибрамицин 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: Вибрамицин може да засили действието им и да е необходимо намаляване на тяхната доза.
- Пеницилинови антибиотици: Вибрамицин 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 Вибрамицин може да попречи на неговото действие.
- Алкохол, барбитурати (група лекарства с успокоителен или анти-епилептичен ефект), карбамазепин и фенитоин (за лечение на епилепсия): могат да намалят действието на Вибрамицин.
- Метоксифлуран (инхалационен анестетик): едновременната му употреба с Вибрамицин води до фатално увреждане на бъбреците.
- Противозачатъчни хапчета: едновременната им употреба с Вибрамицин може да намали действието на противозачатъчните и да увеличи вероятността за нежелана бременност.

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

## **Вибрамицин с храна, напитки и алкохол**

Не се препоръчва консумация на алкохол, докато приемате Вибрамицин.

## **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.

Вибрамицин не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забременеете или смятате, че сте забременели, докато приемате Вибрамицин.



Не се препоръчва да кърмите, докато употребявате Вибрамицин, тъй като това лекарство се излъчва в майчиното мляко.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Предвид начина на действие на лекарството не се очакват значими ефекти.

### **3. Как да приемате Вибрамицин**

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

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Трябва да се има предвид, че дозировката и честотата на прием на Вибрамицин се различават от тези на повечето други антибиотици от същата група (тетрациклини).

Вибрамицин трябва да се приема само през устата.

**Обичайна доза (гърдни или белодробни инфекции, инфекции на пикочополовия тракт, очни и други инфекции)**

#### Деца на възраст от 8 години до по-малко от 12 години:

Лекарят ще определи дозата, която трябва да получава Вашето дете в зависимост от неговото тегло.

Доксициклин за лечение на остри инфекции при деца на възраст от 8 години до по-малко от 12 години трябва да се използва в ситуации, при които други лекарства не са налични или няма вероятност те да са ефективни. При такива обстоятелства обичайните дози са:

#### При деца с тегло 45 kg или по-малко:

Първи ден: 4,4 mg на всеки kg телесно тегло (единична или разделена на две отделни дози), след което 2,2 mg на всеки kg телесно тегло (единична или разделена на две отделни дози) от втория ден. Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която се лекува. При по-тежки инфекции в хода на цялото лечение трябва да се прилагат до 4,4 mg на всеки kg телесно тегло.

#### При деца с тегло над 45 kg:

Трябва да се използва дозата, прилагана при възрастни: 200 mg през първия ден, след това 100 mg на ден. Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която се лекува.

#### Възрастни и деца на възраст от 12 години до по-малко от 18 години:

200 mg през първия ден, след което 100 mg на ден. Продължителността на лечението зависи от инфекцията, която се лекува.

**Акне:** 50 до 100 mg на ден за период до 12 седмици.

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.

Приемайте таблетките Вибрамицин с обилно количество течност или **осуспендирани** (разтворени) в около 50 ml вода, за да се намали рискът от разязване на хранопровода.



Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден в седнало или изправено положение.

Ако стомахът Ви е раздразнен, Вибрамицин може да се приеме с мляко или храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Вибрамицин**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Вибрамицин**

Важно е да вземате Вашите таблетки Вибрамицин редовно по едно и също време всеки ден. 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 Вибрамицин**

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.

#### **Колко бързо ще започне да действа лечението**

Би трябвало да се почувствате по-добре след няколко дни. Ако приемате Вибрамицин за лечение на акне, може да минат няколко седмици преди да се получи подобрение.

#### **Какво да правите, ако не се почувствате по-добре**

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Съобщавани са следните нежелани реакции. Ако някоя от тях Ви смущава или продължава повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:**

- Алергия (вкл. внезапна, тежка алергична реакция с рязък спад 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 еритематозус), възпаление на обвивката на сърцето (перикардит), алергия към ваксини, произведени от животински серум (серумна болест), точковидни кръвоизливи (пурпура), понижено кръвно налягане (хипотония), задух, учестен пулс (тахикардия), периферен оток и копривна треска (уртикария)
- Главоболие
- Гадене, повръщане
- Чувствителност към светлина (фоточувствителност)
- Обрив

#### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:**



- Стомашна болка и стомашно разстройство (киселини/гастрит)

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:**

- Намаляване на броя на червените кръвни клетки, в резултат от преждевременно разпадане (хемолитична анемия); намаляване 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 системни оплаквания; 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, например Лаймска болест.
- Кафяво-черно, видимо с микроскоп, обезцветяване на щитовидната жлеза;
- Понижен апетит
- Повишено вътречерепно налягане при възрастни, бомбиране на фонтанелата при кърмачета. Възможните симптоми при повишено вътречерепно налягане включват главоболие, повръщане, зрителни нарушения, в това число замъглено зрение, локализиран дефект в зрителното поле, заобиколен от поле с нормално зрение (скотома), двойно зрение (диплопия) и възможна загуба на зрение, а в някои случаи дори трайна загуба на зрение.
- 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
- Отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза); сериозна алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън); обрив, причиняващ сърбящи червени петна (еритема мултиформе); възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит); отделяне или загуба на нокът от нокътното легло под действието на светлина (фото онихолиза)
- Ставна болка (артралгия), мускулна болка (миалгия)
- Повишена урея в кръвта
- Поява на по-тъмни петна по кожата (хиперпигментация)

**С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- Оцветяване и/или липса на растеж на зъбите

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 8903 417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Вибрамицин**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Да се предпазва от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Вибрамицин**

- Активното вещество е доксициклин. Всяка диспергираща се таблетка съдържа 100 mg доксициклин.
- Другите съставки са: силициев диоксид, колоиден безводен, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, магнезиев стеарат, хинолиново жълто (E 104), индиготин (E 132)

### **Как изглежда Вибрамицин и какво съдържа опаковката**

Делими, зелени, кръгли таблетки с разделителна черта в центъра от едната страна и отпечатък „VN“.

Вибрамицин се предлага в картонена опаковка, съдържаща блистери с 5 или с 10 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Белгия

**Производител, освободил партидата за страната, от която е внесен лекарствения продукт:**  
Fareva Amboise, 37530 Puce-sur-Cisse, Франция

### **Притежател на разрешението за паралелен внос:**

“Беста Мед” ЕООД, „ул. Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

### **Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:**

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България  
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България  
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

10/2020

