

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

ДОКСИЦИКЛІНУМ ПОЛЬФАРМЕКС 100 мг тверді капсули

Доксициклін

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі. слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Див. п. 4.

Зміст: листка-вкладиша

1. Що таке препарат Доксициклін Польфармекс для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Доксициклін Польфармекс
3. Спосіб застосування Доксициклін Польфармекс
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Доксициклін Польфармекс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Доксициклін Польфармекс і для чого він використовується

Діючою речовиною Доксицикліну Польфармекс є доксициклін. антибіотик, що відноситься до групи тетрациклінів. Він пригнічує ріст багатьох мікроорганізмів (бактерій і найпростіших).

Рекомендується

- **Інфекції дихальних шляхів:** пневмонія та інші інфекції нижніх дихальних шляхів через чутливі штами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* та інші мікроорганізми. Пневмонія, викликана *Mycoplasma pneumoniae*. Хронічний бронхіт, синусит.
- **Інфекції сечовивідних шляхів:** викликаний чутливими штамми *Клебсієла* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* та інші мікроби.
- **Хвороби, що передаються статевим шляхом:** включаючи неускладнений уретрит, інфекції шийки матки або прямої кишки, спричинені *Chlamydia trachomatis*, негонококовий уретрит, викликаний *Ureaplasma urealyticum* яка виразка (*Haemophilus ducreyi*), пахвинна гранульома (*Calymmatobacterium granulomatis*). Доксициклін можна використовувати як альтернативний антибіотик при лікуванні сифілісу та гонореї, коли пеніцилін не можна використовувати.
- **Інфекції травної системи:** діарея мандрівників (викликана ентеропатогенними штамми *Кишкова паличка*), включаючи гострий кишковий амебіаз (як додаткова терапія амебіцидами), холеру (*холерний вібрион*).
- **Захворювання органу зору:** викликані чутливими штамми гонококів, стафілококів, *Haemophilus influenzae*; трахома, інклюзійний кон'юнктивіт, викликаний *Chlamydia trachomatis*.
- **Риккетсіоз:** Q-лихоманка, лихоманка скелястих гір, висипний тиф, ендокардит, викликаний *коксієлла* spp., хвороби, що передаються кліщами.
- **Інфекції м'яких тканин:** викликаний чутливими штамми *кlostридій* spp., *Propionibacterium asnes*.
- **Лайм-бореліоз.**
- **Інші інфекції:** папузоз (*Chlamydia psittaci*), бруцельоз (*Бруцєлла* spp., лікування в поєднанні зі стрептоміцином), чума (*Yersinia pestis*), туляремія (*Francisella tularensis*), інфекції етіології *Pseudomonas pseudomallei*, малярія.

- **Лептоспіроз, газова гангрена, правець:** доксициклін використовується як альтернативний препарат.

Попередження: малярія, діарея мандрівників, лептоспіроз.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Доксициклін Польфармекс

У яких випадках не використовувати препарат Доксициклін Польфармекс

- якщо у вас алергія (підвищена чутливість) до [Insert a tag (Alt + 1)] доксицикліну або інших антибіотиків тетрацикліну [Insert a tag (Alt + 1)] або будь-якого з інших інгредієнтів цього препарату (перелічені в розділі 6);
- у дітей у віці до 12 років.
- у вагітних жінок та матерів-годувальниць.

Доксициклін не можна застосовувати під час розвитку зубів (вагітність, немовлята та діти до 12 років), оскільки він може призвести до постійної зміни кольору (жовто-сіро-коричневий) зубів та порушити нормальний розвиток зубів та кісткова система.

Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж почати використовувати цей препарат, повідомте лікаря, якщо у вас є:

- порушення функції печінки та/або нирок;
- порфірія (рідкісне захворювання, пов'язане з порушенням метаболізму порфіринів, одного з компонентів еритроцитів);
- міастенія (захворювання, що характеризується надмірною стомлюваністю і м'язовою слабкістю);
- системний червоний вовчак (алергічне захворювання, що характеризується болем у суглобах, шкірним висипом, лихоманкою).

Під час лікування Доксицикліном Польфармекс повідомте лікаря, якщо:

- виникає гостра, тривала діарея; не вживати препарати, що пригнічують перистальтику кишечника або інші запори;
- у вас з'являються симптоми нової інфекції бактеріями або грибами, нечутливими до доксицикліну (наприклад, постійний свербіж, почервоніння шкіри), особливо під час тривалого застосування антибіотика.

При захворюваннях, при яких є підозра на одночасне зараження сифілісом, перед початком лікування лікар проведе відповідні діагностичні дослідження.

Тетрацикліни, включаючи доксициклін, можуть викликати фоточутливість. Під час лікування пацієнт повинен уникати інсоляції або штучного ультрафіолетового опромінення (наприклад, солярію) через можливість алергії на світло, що проявляється, наприклад, почервонінням шкіри, набряком, бульбашками. При появі таких симптомів лікування слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

Щоб уникнути запалення і виразки стравоходу, препарат слід приймати своєчасно (не менше за півгодини) перед сном, запиваючи склянкою води. Див. «Спосіб застосування» у розділі 3.

Препарат Доксициклін Польфармекс та інші лікарські засоби

Будь ласка, повідомте свого лікаря про всі ліки, які ви нещодавно приймали, включаючи ті, що продаються без рецепта.

Зокрема, повідомте лікаря, якщо ви приймаєте:

Антациди (містять полівалентні іони алюмінію, кальцію, магнію, а також продукти, що містять іони заліза, цинку або вісмуту) можуть знижувати всмоктування доксицикліну. Тому вищезгадану їжу або лікарські засоби слід приймати щонайменше через 2-3 години після прийому доксицикліну.

Снодійні (барбітурати); рифампіцин (протитуберкульозний засіб); карбамазепін, дифенілгідантоїн, примідон, фенітоїн (ліки від епілепсії) або циклоспорин (ліки, що використовуються після трансплантації органів) може знизити ефективність доксицикліну.

Антибіотики з групи пеніцилінів та інші антибіотики Доксициклін Польфармекс може зменшити їх ефективність.

Цефалоспорины Доксициклін Польфармекс посилює їх токсичну дію.

Метоксіфлуран (препарат, що використовується під загальною анестезією) Доксициклін Польфармекс може підвищити свою токсичність і спричинити серйозне ураження нирок.

Антикоагулянти (наприклад, варфарин) Доксициклін Польфармекс може посилити їх дію.

Пероральні протидіабетичні препарати (похідні сульфонілсечовини) Доксициклін Польфармекс посилює їх дію.

Оральні контрацептиви Доксициклін Польфармекс може знижувати їх ефективність, тому під час лікування доксицикліном рекомендується використовувати додаткові негормональні методи контрацепції.

Теофілін (застосовується, наприклад, при астмі) Одночасне застосування з доксицикліном Польфармекс може збільшити частоту побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Доксициклін Польфармекс може змінити результати аналізів сечі на катехоламіни. Якщо вам потрібно пройти якісь аналізи, повідомте лікаря, що ви приймаєте Доксициклін Польфармекс.

Доксициклін Польфармекс з алкоголем

Вживання алкоголю під час прийому Доксицикліну Польфармекс може знизити ефективність препарату.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Не застосовувати препарат вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

У поодиноких випадках спостерігалися тимчасові порушення зору, які можуть вплинути на безпеку водіння.

Доксициклін Польфармекс містить лактозу і натрій

Препарат містить моногідрат лактози. Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. Спосіб застосування Доксициклін Польфармекс

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Препарат призначають всередину.

Лікар підбере відповідне дозування препарату в залежності від захворювання та стану пацієнта та поточних офіційні рекомендації щодо застосування антибактеріальних препаратів. Перед початком лікування доксицикліном буде проведено тест на виявлення збудника та його чутливості до ліків. Лікування можна розпочати до отримання тесту на чутливість організму.

Після отримання результату вам може знадобитися відповідно змінити ліки.

Дозування зазвичай рекомендовано для дорослих і дітей від 12 років

У перший день призначають 200 мг доксицикліну одноразово або в 2 прийоми (100 мг кожні 12 годин), потім підтримуюча доза становить 100 мг на добу.

При важких інфекціях його призначають по 200 мг на добу протягом усього періоду лікування.

Дозування рекомендовано при деяких інфекціях

Тропічна малярія, стійка до хлорохіну

200 мг на добу протягом щонайменше 7 днів. Доксициклін слід застосовувати у комбінації з хініном.

Лайм-бореліоз;

По 100 мг двічі на добу (кожні 12 годин) протягом 14 - 28 днів, на ранній стадії захворювання з 14 по 21 день.

Хвороби, що передаються статевим шляхом

Гонококові неускладнені інфекції (крім анальних інфекцій у чоловіків); неускладнені уретральні, внутрішньоцервікальні або ректальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*; негонококовий уретрит, викликаний *Ureaplasma urealyticum*: 100 мг двічі на добу (кожні 12 годин) протягом 7 днів.

Гострий яечок і епідидиміт, викликані *Chlamydia trachomatis* або *Neisseria gonorrhoeae*: 100 мг двічі на добу (кожні 12 годин) протягом 10 днів.

Первинний і вторинний сифіліс: пацієнтам з алергією на пеніцилін (крім вагітності) 200 мг 2 рази на добу протягом 2 тижнів як альтернативне лікування пеніциліном.

Дозування для профілактики інфекцій

Малярія

У дорослих і дітей старше 12 років вживають по 100 мг на добу. Профілактику слід починати за 1-2 дні до запланованої поїздки в зони ризику малярії. Доксициклін слід застосовувати протягом усього перебування в ураженій зоні та протягом 4 тижнів після закінчення перебування в зонах ризику малярії. Будь ласка, зверніться до поточних рекомендацій щодо запобігання малярії у вашому географічному регіоні.

Діарея мандрівників

Дорослим призначають 200 мг у перший день подорожі (одноразово або 100 мг двічі на добу кожні 12 годин), а потім по 100 мг на добу під час перебування в певному місці, не довше 21 дня.

Лептоспіроз

200 мг одноразово призначають щотижня під час перебування в зоні лептоспірозу (не довше 21 дня) і 200 мг одноразово після закінчення поїздки.

Дозування у дітей у віці до 12 років

Не можна застосовувати дітям віком до 12 років (див. також розділ 2).

Дозування пацієнтам літнього віку

Корекція дозування не потрібна. Однак слід пам'ятати, що ці пацієнти є більш чутливими до побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, тому їм слід суворо дотримуватися рекомендацій, описаних нижче в розділі «Спосіб застосування».

Дозування пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю

У пацієнтів з нирковою недостатністю корекція дози не потрібна.

Слід бути обережними пацієнтам з печінковою недостатністю. У цих пацієнтів, особливо під час тривалого лікування, при застосуванні високих доз або при паралельному прийомі інших гепатотоксичних препаратів, рекомендується регулярно перевіряти функцію печінки.

Тривалість лікування

Час лікування завжди визначає лікар. Зазвичай антибіотик необхідно вводити ще від 24 до 48 годин після зникнення симптомів.

При інфекціях, спричинених β -гемолітичними стрептококами групи А, лікування зазвичай триває не менше 10 днів.

Спосіб застосування

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи склянкою води.

Капсули слід приймати, щоб запобігти можливим подразненням горла або кишечника в положенні сидячи або стоячи, принаймні за 30 хвилин до сну (важливо, щоб пацієнт не лягав відразу після прийому капсули).

Пацієнтам із стійкими побічними ефектами з боку шлунково-кишкового тракту лікар може порадити приймати цей препарат під час їжі.

Одночасний прийом доксицикліну з їжею знижує частоту шлунково-кишкових побічних ефектів і не впливає істотно на його всмоктування.

Якщо під час прийому препарату у пацієнта виникло враження, що дія препарату занадто сильна або занадто слабка, зверніться до лікаря.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Доксициклін Польфармекс

Симптомами передозування доксицикліну є: лихоманка, почервоніння, запаморочення, іноді може виникнути колапс. При появі будь-якого з перерахованих вище симптомів негайно припиніть прийом препарату та зверніться до лікаря. У пацієнтів у свідомості можуть викликати блювоту або давати антациди або солі кальцію та магнію.

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Пропуск прийому препарату Доксициклін Польфармекс

Якщо ви пропустили дозу, прийміть її, як тільки згадаєте, якщо майже не настав час для наступної дози.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Доксициклін Полфармекс

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Негайно зверніться до лікаря якщо ви відчуваєте такі серйозні побічні ефекти:

- анафілактичний шок - сплутаність свідомості, бліда шкіра, падіння артеріального тиску, пітливість, низьке вироблення сечі, прискорене дихання, слабкість і непритомність, перикардит, рідко
- ангіоневротичний набряк - набряк, який найчастіше розташовується навколо обличчя або горла, утрудняє дихання, висипання, свербіж, лікарська реакція з еозинофілією (збільшення кількості певних лейкоцитів) і системними симптомами, що виникають рідко,
- реакції гіперчутливості, артеріальна гіпотензія, задишка, почастишання пульсу (тахікардія), перикардит - гострий біль за грудиною, сухий кашель і задишка

- важкі шкірні реакції - висипання з пустулами по всьому тілу, ерозії в роті, очах, статевих органах і шкірі, червоні плями на тілі, часто з центральними пухирцями, лопаються гігантські пухирі, лущення великих ділянок епідермісу бульозна мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона) токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), слабкість, лихоманка та біль у суглобах, іноді із ураженням внутрішніх органів (найчастіше: печінка, нирки, легені) – частота невідома,
- численний рясний і водянистий стілець, рідко зі слизом, гноєм або кров'ю, іноді невеликий рідкий стілець, лихоманка, схваткообразний біль у животі, зазвичай нижче пупка (псевдомембранозний коліт з надмірним зростанням *Clostridium difficile*), езофагіт, езофагіт гепатит нечасто жовтяниця
- рідкісні реакції фоточутливості,
- реакція Яріша-Герксгеймера, яка викликає лихоманку, озноб, головний біль, м'язові болі та шкірний висип, який зазвичай проходить самостійно. Виникає незабаром після початку лікування доксицикліном, спірохетні інфекції, такі як хвороба Лайма - частота невідома,
- ураження печінки, іноді з панкреатитом, рідко при тривалому застосуванні.

Інші побічні ефекти, які можуть виникнути під час прийому препарату:

частота появи - нижче

Поширені побічні ефекти (вважаються від 1 до 10 користувачів із 100):

- анорексія, нудота, блювання, діарея, глосит, утруднення ковтання, запалення тонкої та товстої кишки, запальні зміни в перианальній області;
- висипання.

Нечасті побічні ефекти (від 1 до 10 з 1000 пацієнтів, які приймають ліки):

- гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинофілія;
- atopічний дерматит.

Рідкісні побічні ефекти (вважаються від 1 до 10 користувачів з 10 000):

- опукле тім'ячко у немовлят через незначне підвищення внутрішньочерепного тиску; незначне підвищення внутрішньочерепного тиску також у дітей старшого віку та дорослих (симптомами гіпертонії є порушення зору – скотоми, двоїння в очах). Можуть виникнути супутні головні болі та запаморочення;
- порушення зору, такі як скотоми, двоїння в очах;
- кропив'янка, порушення розвитку зубів, незворотне зміна кольору емалі;
- підвищення рівня сечовини в крові;
- фотооніхоліз (відрив нігтьової пластини від основи через світло).

Дуже рідкісні побічні ефекти (менше 1 з 10 000 пацієнтів, які використовують):

- коричнево-чорна зміна кольору щитовидної залози після тривалого застосування (без порушень роботи щитовидної залози);
- шум у вухах.

Невідома частота (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- інфекції та паразитарні інфекції - при тривалому або повторному лікуванні антибіотиками можуть виникнути місцеві інфекції шкіри або епітелію стійкими до ліків бактеріями або грибами, що проявляється: анальним свербінням, запаленням епітелію ротової порожнини та язика, зовнішніх статевих органів та піхви. Також спостерігався стафілококовий ентероколіт;
- порфірія;
- симптоми сироваткової хвороби, анафілактична пурпура;
- раптове почервоніння обличчя;
- біль живота
- симптоми гепатотоксичності з тимчасовим незначним підвищенням трансаміназ печінки,

- свербіж,
- біль у м'язах та суглобах;
- нездужання

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Warszawa

Тел.: 22 49-21-301

Факс: (22) 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції також можна повідомити відповідальну особу.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Доксциклін Польфармекс

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Зберігати за температури нижче 25°C.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері після: „EXP”. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Доксциклін Польфармекс

Діюча речовина – доксциклін (*Doxycyclinum*).

1 тверда капсула містить 100 мг доксцикліну у формі доксцикліну гіклату.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат.

Склад кришки і корпусу капсули: желатин, титану діоксид (E 171), жовтий оксид заліза (E 172), індиготин (E 132).

Як виглядає препарат Доксциклін Польфармекс та вміст упаковки

Тверда капсула, розмір N^{mpo} 1, що складається з корпусу та зеленої оболонки, без вм'ятин і пошкоджень.

Упаковка містить 10 твердих капсул у блістері, в картонній коробці.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Польща (Poland)

тел.: 24 357 44 44

факс: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: