

## DOXYCYCLINUM POLFARMEX – SIL

**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** DOXYCYCLINUM POLFARMEX, 100 mg, kapsułki twarde. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jedna kapsułka zawiera 100 mg doksycykliny (*Doxycyclinum*) w postaci doksycykliny hykalanu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera 110 mg laktozy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Kapsułka, twarda. Kapsułka twarda, o rozmiarze N° 1, składająca się z korpusu i wieczka o barwie zielonej, bez wgnieceń i uszkodzeń. **Wskazania do stosowania - Zakażenia dróg oddechowych:** zapalenie płuc i inne zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane wrażliwymi szczepami *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* oraz innych drobnoustrojów. Zapalenie płuc wywołane przez *Mycoplasma pneumoniae*. Przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok. - **Zakażenia dróg moczowych wywołane przez wrażliwe szczepy** *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* i inne drobnoustroje. - **Choroby przenoszone drogą płciową**, w tym niepowikłane zakażenie cewki moczowej, zakażenia szyjki macicy lub odbytu wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, nierzeźczkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum*, wrzód miękki (*Haemophilus ducreyi*), ziarniniak pachwinowy (*Calymmatobacterium granulomatis*). Doksycyklinę można stosować jako antybiotyk alternatywny w leczeniu kiły i rzeżączki, gdy nie można zastosować penicyliny. - **Zakażenia układu pokarmowego:** biegunki podróźnych (wywołane przez enteropatogenne szczepy *Escherichia coli*), w tym ostra jelitowa pełzakowica (jako leczenie wspomagające leki pełzakobójcze), cholera (*Vibrio cholerae*). - **Zakażenia narządu wzroku**, wywołane przez wrażliwe szczepy gonokoków, gronkowców, *Haemophilus influenzae*; jaglica, wtrętowe zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*. - **Riketsjozy:** gorączka Q, gorączka gór skalistych, dur plamisty, zapalenie wsierdzia wywołane przez *Coxiella* spp., choroby przenoszone przez kleszcze. - **Zakażenia tkanek miękkich**, wywołane przez wrażliwe szczepy *Clostridium* ssp., *Propionibacterium acnes*. - **Borelioza z Lyme.** - **Inne zakażenia:** papuzica (*Chlamydia psittaci*), bruceloza (*Brucella* spp., leczenie w skojarzeniu ze streptomycyną), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), zakażenia o etiologii *Pseudomonas pseudomallei*, malaria. - **Leptospiroza, zgorzel gazowa, tężec:** doksycyklina stosowana jest jako lek alternatywny. - **Zapobieganie** malarii, biegunce podróźnych, leptospirozie. **UWAGA!** Przed rozpoczęciem leczenia doksycykliną należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku. Podejmując decyzję o leczeniu produktem leczniczym Doxycyclinum Polfarmex należy wziąć pod uwagę oficjalne właściwe wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawka zależy od rozpoznania klinicznego i mikrobiologicznego oraz ogólnego stanu pacjenta. **Dawkowanie zwykle zalecane u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat:** W pierwszej dobie podaje się 200 mg doksycykliny w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych (100 mg co 12 godzin), a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą - 100 mg na dobę. W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg na dobę. **Dawkowanie zalecane w niektórych zakażeniach: Malaria tropikalna oporna na chlorochinę:** 200 mg na dobę przez co najmniej 7 dni. Doksycyklinę należy podawać w skojarzeniu z chininą. **Borelioza z Lyme:** - 100 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 14 – 28 dni, we wczesnym stadium choroby od 14 do 21 dni. **Choroby przenoszone drogą płciową: Rzeźczkowe niepowikłane zakażenia** (z wyjątkiem zakażeń odbytu u mężczyzn); niepowikłane zakażenia cewki moczowej, wewnątrzwykawkowe lub odbytu wywołane przez *Chlamydia trachomatis*; **Nierzeźczkowe** zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum* -100 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 7 dni. **Ostre zapalenie jąder i najądrza** wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae* -100 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 10 dni. **Kiła pierwszorzędowa i drugorzędowa:** U pacjentów uczulonych na penicylinę (z wyjątkiem kobiet w ciąży) stosuje się 200 mg 2 razy na dobę przez 2 tygodnie, jako alternatywne leczenie penicyliną. **Dawkowanie w zapobieganiu zakażeniom: Malaria:** U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat stosuje się 100 mg na dobę. Profilaktykę należy rozpocząć 1 do 2 dni przed planowaną podróżą w rejon zagrożony malarią. Doksycyklinę należy podawać przez cały okres pobytu w zagrożonym rejonie oraz jeszcze przez 4 tygodnie po zakończeniu pobytu w zagrożonych malarią rejonach. Należy zapoznać się z aktualnymi wytycznymi, dotyczącymi zapobiegania malarii w danym rejonie geograficznym. **Biegunka podróźnych:** U dorosłych stosuje się 200 mg pierwszego dnia podróży (w dawce jednorazowej lub po 100 mg dwa razy na dobę co 12 godzin), a następnie 100 mg na dobę podczas pobytu w danym miejscu, nie dłużej niż przez 21 dni. **Leptospiroza:** 200 mg w dawce jednorazowej podawanej co tydzień w czasie pobytu w rejonie występowania leptospiroz (nie dłużej niż przez 21 dni) oraz jednorazowo 200 mg po zakończeniu podróży. **Dawkowanie u dzieci w wieku do 12 lat:** Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane. **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Należy jednak pamiętać, że pacjenci ci są bardziej wrażliwi na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, dlatego powinni skrupulatnie przestrzegać zaleceń opisanych w CHPL, w punkcie „Sposób podawania”. **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby:** U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność. U pacjentów tych, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, stosowania dużych dawek lub przyjmujących równolegle inne leki działające hepatotoksycznie, zaleca się regularne badanie czynności wątroby. **Czas leczenia:** W większości infekcji doksycyklinę należy podawać jeszcze przez 24 do 48 godzin po ustąpieniu objawów. W zakażeniach wywołanych przez  $\beta$ -hemolizujące paciorkowce grupy A lek należy podawać przez co najmniej 10 dni. **Sposób podawania:** Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody. W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit kapsułki należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej, co najmniej 30 minut przez snem (istotne jest, by bezpośrednio po przyjęciu kapsułki pacjent nie pozostawał w pozycji leżącej). Pacjentom, u których występują uporczywe działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, można zalecić przyjmowanie leku podczas posiłku. Jednoczesne przyjmowanie doksycykliny z posiłkiem zmniejsza występowanie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa w zasadniczym stopniu na jej wchłanianie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, doksycyklinę lub inne tetracykliny lub

na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Ciąża.** Doksycyklina jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży. Wydaje się, że ryzyko stosowania produktów leczniczych z grupy tetracyklin jest związane głównie z ich niekorzystnym wpływem na tworzenie się zębów i układu szkieletowego (patrz wyżej informacje dot. stosowania podczas rozwoju zębów). **Karmienie piersią.** Tetracykliny są wydzielane do mleka i dlatego są przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią (patrz wyżej informacje dot. stosowania podczas rozwoju zębów). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** - Doksycylinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub otrzymujących inne leki hepatotoksyczne. - U pacjentów z prawidłową czynnością nerek doksycyklina wydalana jest przez nerki w około 40% w ciągu 72 godzin, zaś u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) w tym samym czasie wydalane jest tylko 1 do 5% leku. Jednak badania kliniczne wykazały, że mimo tych różnic okres półtrwania doksycykliny w surowicy u pacjentów z prawidłową czynnością i ciężką niewydolnością nerek nie różni się w istotny sposób. Hemodializa nie zmienia okresu półtrwania doksycykliny. Przeciwanaboliczne działanie tetracyklin może spowodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi. Jednak jak dotąd u pacjentów z niewydolnością nerek leczonych doksycyklina nie wykazano jej przeciwanabolicznego działania. - Doksycyklina w mniejszym stopniu niż inne tetracykliny tworzy stałe związki kompleksowe z wapniem we wszystkich tkankach kościotwórczych. Jednak stosowanie jej w okresie rozwoju zębów (ostatni trymestr ciąży, okres okołoporodowy, wczesne dzieciństwo) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów. - Tetracykliny, w tym doksycyklina, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas kuracji należy unikać nasłonecznienia lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia fotodermatoz. Pacjentów należy ostrzec przed możliwością wystąpienia takich reakcji, a w przypadku pojawienia się pierwszych objawów rumienia skóry, lek należy natychmiast odstawić. - Podczas stosowania doksycykliny może nastąpić nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów, np. *Candida*. Jeśli wystąpi zakażenie niewrażliwymi drobnoustrojami, doksycylinę należy odstawić i rozpocząć właściwe leczenie. - Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. cefalosporyny, penicyliny półsyntetyczne, tetracykliny, makrolidy) mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. Rozpoznanie rzekomobłoniastego zapalenia jelit należy brać pod uwagę u każdego pacjenta z biegunką występującą po leczeniu antybiotykami. Konieczne jest zebranie szczegółowego wywiadu, ponieważ o występowaniu zapalenia informowano nawet po ponad dwóch miesiącach od zakończenia podawania leków przeciwbakteryjnych. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania antybiotyku i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco. - U pacjentów z chorobami wenerycznymi i z podejrzeniem równoczesnego zakażenia kiłą przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie mikroskopowe w ciemnym polu widzenia, a badania serologiczne krwi (WR) powinny być wykonywane co miesiąc, przez co najmniej 4 miesiące. - Doksycyklina u pacjentów z miastenią, ogólnoustrojowym toczeniem rumieniowatym lub porfirią może nasilać objawy choroby. - Donoszono o przypadkach wypukłego ciemiączka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych, które ustępowały po zaprzestaniu leczenia. - U pacjentów przyjmujących kapsułki z grupy tetracyklin (w tym doksycylinę) donoszono o przypadkach zapalenia i owrzodzenia przełyku. W większości przypadków pacjenci przyjmowali lek bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popijali lek małą ilością płynu. - Ze względu na zawartość laktozy lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. U niektórych pacjentów zakażonych krętkami może wystąpić reakcja Jarischa – Herxheimera wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycyliną. Należy uspokoić pacjenta informując, że jest to na ogół samoograniczający się skutek leczenia zakażeń krętkami za pomocą antybiotyku. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Doksycyklina nie należy stosować w czasie ciąży. Badania na zwierzętach dowodzą, iż tetracykliny przenikają przez barierę łożyska i odkładają się w tkankach płodu. Stwierdzono również, że doksycyklina, w porównaniu z innymi tetracyklinami, wykazuje mniejsze powinowactwo do tkanek młodych, szybko rosnących, ale nie wyklucza się jej toksycznego wpływu na rozwijający się płód. Ponadto doksycyklina przyjmowana w okresie rozwoju zębów (ostatni trymestr ciąży, okres okołoporodowy, wczesne dzieciństwo) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów. Karmienie piersią: Doksycyklina przenika do mleka matki. Podczas leczenia doksycyliną należy przerwać karmienie piersią ze względu na możliwość wywołania u niemowląt trwałych reakcji nadwrażliwości na światło lub zakażeń drożdżakami oraz działań niepożądanych związanych z rozwojem kości i zębów. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** W pojedynczych przypadkach obserwowano przemijające zaburzenia widzenia, mogące wpływać na bezpieczeństwo podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, zgodnie z następującą konwencją: Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), Częstość nieznana (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** częstość nieznana: podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykami może dojść do miejscowych zakażeń skóry lub nabłonka niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami, objawiających się: swędzeniem odbytu, zapaleniem nabłonka jamy ustnej i języka, zewnętrznych narządów płciowych oraz pochwy. Obserwowano także gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** niezbyt często: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, neutropenia, eozynofilia, **częstość nieznana: porfiria. Zaburzenia układu immunologicznego:** Reakcje alergiczne (w przypadku wystąpienia którejś z poniżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek): rzadko: reakcja anafilaktyczna, zapalenie

osierdzia, obrzęk naczynioruchowy; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. DRESS od Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, duszność, niedociśnienie, objawy choroby posurowiczej, tachykardia, plamica anafilaktyczna, reakcja Jarischa – Herxheimera. **Zaburzenia endokrynologiczne:** bardzo rzadko: brązowo - czarne przebarwienia tarczycy po długotrwałym stosowaniu (bez zaburzeń czynności tarczycy). **Zaburzenia układu nerwowego:** rzadko: wypukłe ciemiączko u niemowląt spowodowane łagodnym wzrostem ciśnienia wewnątrzczaszkowego; łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego także u starszych dzieci i dorosłych (objawami nadciśnienia są m.in. zaburzenia widzenia – mroczki, podwójne widzenie). Mogą wystąpić związane z tym bóle głowy, zawroty głowy, **częstość nieznana: nagłe czerwienienie twarzy.** **Zaburzenia oka:** rzadko: zaburzenia widzenia jak: mroczki, podwójne widzenie. **Zaburzenia ucha i błędnika:** **bardzo rzadko: szумы uszne.** **Zaburzenia serca:** rzadko: zapalenie osierdzia. **Zaburzenia żołądka i jelit:** często: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, zapalenie języka, trudności w połknięciu, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, zmiany zapalne okolic odbytu niezbyt często: rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*), **częstość nieznana: bóle brzucha, owrzodzenie przetyku, zapalenie przetyku.** **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** rzadko: uszkodzenie wątroby, czasem z zapaleniem trzustki podczas długotrwałego stosowania częstość nieznana: objawy hepatotoksyczności z przemijającym, niewielkim zwiększeniem aktywności aminotransferaz wątrobowych, zapaleniem wątroby, żółtaczką. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Reakcje alergiczne (w przypadku wystąpienia którejś z poniżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek): często: wysypka, niezbyt często: złuszczone zapalenie skóry, rzadko: pokrzywka, nadwrażliwość na światło; fotoonycholiza, **częstość nieznana: świąd, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.** Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko: zaburzenia rozwoju zębów, nieodwracalne przebarwienia szkliwa, **częstość nieznana: bóle mięśni, bóle stawów.** **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** rzadko: zwiększenie stężenia mocznika we krwi, **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana: złe samopoczucie.** **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**  
**Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Wielkość opakowania: 10 kapsułek twardych. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** POLFARMEX S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, Tel.: 24 357 44 44, Fax: 24 357 45 45, E-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl). **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Pozwolenie nr 24001. Lek wydawany na podstawie recepty.

**Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Doxycylinum Polfarmex znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 50% lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż. Cena urzędowa detaliczna: 10,85 zł. Kwota dopłaty pacjenta: 4,89 zł lub 0 zł dla pacjentów po 65.r.ż i do 18.r.ż. \*

\*Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.