

DOKSICIKLIN[®]

KAPSULE
doxycyclinum



DOKSICIKLIN[®] 100 mg kapsule doxycyclinum

SASTAV

1 kapsula sadržava 100 mg doksiciklina u obliku doksiciklinhidrata.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, crveni i žuti željezov oksid (E172), quinoline yellow (E104), patent blue V (E131), titanijev dioksid (E171).

FARMACEUTSKI OBLIK I VELIČINA PAKIRANJA

Kapsula, tvrda.
Kutija sa 6 i 25 kapsula.

FARMAKOTERAPIJSKA SKUPINA

Doksiciklin je antimikrobni lijek iz skupine tetraciklina za sustavnu primjenu.

IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA / PROIZVOĐAČA

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

Na recept, u ljekarni.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Doksiciklin se pokazao klinički djelotvoran u liječenju različitih infekcija uzrokovanih osjetljivim sojevima Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija i nekih drugih mikroorganizama.

Infekcije dišnog sustava: Pneumonije i druge infekcije donjeg dišnog trakta uzrokovane osjetljivim sojevima *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*; pneumonije uzrokovane s *Mycoplasma pneumoniae*. Liječenje kroničnog bronhitisa i sinusitisa.

Infekcije mokraćnog sustava: Infekcije koje su uzrokovane osjetljivim sojevima *Klebsiella* skupine, *Enterobacter* skupine, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i drugim uzročnicima.

Spolno prenosive bolesti: Nekomplicirane uretralne, endocervikalne i rektalne infekcije koje uzrokuje *Chlamydia trachomatis*; negonokokni uretritis uzrokovan s *Ureaplasma urealyticum*. Doksiciklin je također indiciran u liječenju mekog čankira (ulcus molle), granuloma inguinalne i lymphogranuloma venereum, a lijek je drugog izbora u liječenju gonoreje i sifilisa.

Infekcije kože: Teški oblik akni, kada je antibiotska terapija neophodna.

Doksiciklin je antibiotik iz skupine tetraciklina te se smatra djelotvornim i u liječenju infekcija koje dobro reagiraju i na druge tetracikline.

Infekcije oka: Infekcije uzrokovane osjetljivim sojevima gonokoka, stafilokoka i *Haemophilus influenzae*. Trahom (iako uzročnik nije uvijek eliminiran što je potvrđeno imunofluorescijom). Inkluzijski konjunktivitis može se liječiti samo oralnom primjenom doksiciklina ili u kombinaciji s lokalnom terapijom.

Rikecioze: pjegava groznica stjenovitog gorja, grupa pjegavog tifusa, Q-groznica, endokarditis uzrokovan s bakterijom *Coxiella burnetii*, krpeljna groznica.

Ostale infekcije: psitakozna, bruceloza (u kombinaciji sa streptomycinom), kolera, bubonska kuga, povratna groznica (prijenosnici uši i krpelji), tularemija, melioidoza, malarija rezistentna na klorokin, akutna crijevna amebijaza (kao dopuna amebicidima). Doksiciklin je lijek drugog izbora u liječenju leptospiroze, plinske gangrene i tetanusa.

Doksiciklin je indiciran za profilaksu "scrub" tifusa, "putničke dijareje" (uzrokovana enterotoksičnim sojevima *E. coli*), leptospiroze i malarije. Profilaksa malarije mora biti u skladu s važećim smjernicama, jer je rezistencija uzročnika stalno prisutan problem.

KONTRAINDIKACIJE

Doksiciklin kapsule se ne smiju primjenjivati u bolesnika s preosjetljivošću na doksiciklin i druge tetracikline ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka.

Doksiciklin kapsule se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 12 godina, trudnica i dojilja. Tijekom razdoblja razvoja zubi (druga polovica trudnoće, dojenje, djeca mlađa od 12 godina) svi tetraciklini, pa tako i doksiciklin, mogu uzrokovati trajna oštećenja zubi (mliječnih i trajnih) u vidu žuto-sivo-smeđih diskoloracija i hipoplazije zubne cakline.

MJERE OPREZA

U slučaju pojave alergijske reakcije pri uzimanju Doksiciklin kapsula koja se očituje pojavom urtikarije, angioneurotskog edema, pa čak i anafilaksije, treba odmah prekinuti primjenu lijeka te se hitno javiti liječniku koji će poduzeti odgovarajuće mjere.

Tijekom primjene Doksiciklin kapsula može doći do superinfekcije rezistentnim sojevima bakterija i gljivica (npr. kandidom), naročito u dijabetičara i trudnica. Ako do toga dođe, treba prekinuti primjenu lijeka te započeti s odgovarajućom terapijom.

Zbog moguće fotosenzibilizacije, tijekom primjene Doksiciklin kapsula treba izbjegavati izlaganje suncu, odnosno umjetnoj ultraljubičastoj svjetlosti. Pri pojavi eritema treba odmah prekinuti primjenu lijeka.

Pri liječenju spolno prenosivih bolesti, kad sumnjamo na istovremeno prisustvo sifilisa, treba prije početka same terapije provesti tzv. ispitivanje u tamnom polju, a potrebno je i serološko testiranje jedanput mjesečno, tijekom barem 4 mjeseca.

Pri dugotrajnoj primjeni Doksiciklin kapsula potrebne su periodičke laboratorijske kontrole hematopoetske, bubrene i jetrene funkcije.

INTERAKCIJE

Prije primjene Doksiciklin kapsula obavijestite liječnika o svim lijekovima koje uzimate!

Pri istodobnoj primjeni doksiciklina i sljedećih lijekova, odnosno tvari može doći do pojave nepoželjnih učinaka: *antacida* (smanjeni učinak doksiciklina), *oralnih antikoagulacijskih lijekova* (pojačani antikoagulacijski učinak), *barbiturata*, *karbamazepina*, *hidantoina* (smanjeni učinak doksiciklina), *oralnih pripravaka željeza* (smanjeni učinak doksiciklina), *metoksflurana* (povećan toksični učinak na bubrege), *oralnih kontraceptiva* (smanjeni učinak kontraceptiva), *penicilina* (smanjenje učinka penicilina), *ciklosporina* (povećanje koncentracije ciklosporina u plazmi), *etanola* (smanjenje učinka doksiciklina).

POSEBNA UPOZORENJA

Trudnoća

Tetraciklini prolaze kroz placentarnu barijeru te se mogu naći u tkivima fetusa gdje uzrokuju štetne učinke na razvoj fetusa (usporavanje razvoja kostura i noktiju, promjene na zubima u smislu trajnih diskoloracija i hipoplazije zubne cakline).

Stoga se tijekom trudnoće, naročito njezine druge polovice, Doksiciklin kapsule ne smiju primjenjivati.

Dojenje

Tetraciklini se izlučuju u majčino mlijeko te mogu izazvati ozbiljne nuspojave u dojenčeta.

Stoga dojilje tijekom primjene Doksiciklin kapsula ne smiju doiti.

Djeca

Tijekom razdoblja razvoja zubi u djece mlađe od 12 godina svi tetraciklini, pa tako i doksiciklin, mogu uzrokovati trajna oštećenja zubi (mliječnih i trajnih) u vidu žuto-sivo-smeđih diskoloracija i hipoplazije zubne cakline, a osim toga tetraciklini izazivaju i privremenu inhibiciju rasta kostiju i nokata, stoga je njihova primjena u spomenutom razdoblju kontraindicirana.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre

Pri primjeni doksiciklina u bolesnika s postojećim teškim oštećenjem jetre potreban je oprez.

Bolesnici s porfirijom

Ako bolesnik istodobno boluje i od porfirije, primjena Doksiciklin kapsula se ne preporučuje.

Bolesnici s mijastenijom gravis

Pri primjeni Doksiciklin kapsula u bolesnika s mijastenijom gravis potreban je oprez.

Bolesnici sa sistemskim lupusom

Ako bolesnik istodobno boluje i od sistemskog lupusa, zbog mogućeg pogoršanja bolesti, primjena Doksiciklin kapsula se ne preporučuje.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Odrasli

Uobičajena početna doza doksiciklina u liječenju akutnih infekcija u odraslih je 200 mg prvi dan liječenja (jednokratno ili podijeljeno u dvije doze), nakon čega se primjenjuje doza održavanja od 100 mg na dan. U liječenju težih infekcija doza može biti 200 mg dnevno tijekom cijelog liječenja.

Kapsule doksiciklina namijenjene su za oralnu primjenu. Treba ih uzeti s dovoljnom količinom tekućine, obavezno u sjedećem ili stojećem položaju i barem jedan sat prije odlaska na spavanje kako bi se smanjio rizik nastanka iritacije ili ulceracije jednjaka. Ukoliko se ipak pojavi iritacija želuca preporučljivo je popiti kapsulu doksiciklina istodobno s mlijekom ili hranom. Prekoračenje preporučene doze može imati za posljedicu povećanu učestalost nuspojava.

Liječenje treba nastaviti tijekom barem 24-48 sati nakon smirivanja simptoma.

Kada se doksiciklin primjenjuje u liječenju streptokoknih infekcija liječenje mora trajati 10 dana kako bi se spriječio razvoj reumatske groznice ili glomerulonefritisa.

Preporučene doze kod specifičnih infekcija:

Spolno prenosive bolesti

100 mg dva puta na dan kroz 7 dana preporučeno je kod:

– nekomplikirane gonokokne infekcije (osim anorektalnih infekcija kod muškaraca)

– nekomplikirane uretralne, endocervikalne i rektalne infekcije uzrokovane s *Chlamydia trachomatis*

– negonokokni uretritis uzrokovan s *Ureaplasma urealyticum*.

100 mg dva puta na dan kroz 10 dana preporučeno je kod akutnog epididimo-ohritisa kada je uzročnik *Chlamydia trachomatis* ili *Neisseria gonorrhoea*.

200 mg dva puta na dan kroz 2 tjedna preporučeno je kod

primarnog ili sekundarnog sifilisa kao zamjenska terapija

penicilinom kod bolesnika alergičnih na penicilin.

Acne vulgaris - 50 mg dnevno, uzeti s hranom ili tekućinom, tijekom 6 do 12 tjedana.

Povratna groznica (čiji su prijenosnici krpelji i uši) - ovisno o težini bolesti 100 ili 200 mg kao jednokratna doza.

Malaria (rezistentna na klorokin) - 200 mg dnevno tijekom najmanje 7 dana. Zbog mogućeg razvoja težeg oblika infekcije uz doksiciklin uvijek treba zajedno primijeniti i brzodjelujući antimalarik kao što je kinin. Preporučeno doziranje kinina je različito ovisno o područjima zahvaćenim malarijom.

Prevenција malarije - 100 mg dnevno u odraslih i djece starije od 12 godina. S preventivnom primjenom doksiciklina može se početi 1-2 dana prije puta u područja zahvaćena malarijom, nastaviti za cijelo vrijeme boravka na takvom području i još 4 tjedna nakon odlaska s malaričnog područja.

Prevenција "scrub" tifusa - 200 mg kao jednokratna doza.

Prevenција putničke dijareje - 200 mg prvog dana puta (primjenjeno jednokratno ili 100 mg svakih 12 sati) te se nastavlja sa 100 mg doksiciklina dnevno tijekom boravka u zahvaćenom području. Nema podataka o preventivnoj primjeni doksiciklina duljoj od 21 dan.

Prevenција leptospiroze - 200 mg jednom svaki tjedan cijelo vrijeme boravka na zahvaćenom području i 200 mg po završetku puta. Nema podataka o preventivnoj primjeni doksiciklina duljoj od 21 dan.

Djeca

Doksiciklin nije namijenjen za liječenje infekcija u djece mlađe od 12 godina (vidi poglavlje KONTRAINDIKACIJE)

Bolesnici starije dobi

Doksiciklin se može primijeniti u bolesnika starije dobi u uobičajenim dozama bez posebnih mjera opreza.

Bolesnici s oštećenjem jetre

Doksiciklin se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem jetre (vidi poglavlja POSEBNA UPOZORENJA i MJERE OPREZA)

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Nije potrebna prilagodba doze doksiciklina u bolesnika s oštećenjem bubrega.

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti što je prije moguće. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, treba pričekati i tada uzeti lijek. U tom slučaju nije potrebno udvostručiti dozu.

PREDOZIRANJE

U slučaju predoziranja treba odmah prekinuti primjenu lijeka te se javiti liječniku. Terapija kod predoziranja je simptomatska, uz uobičajene mjere za održavanje normalne funkcije organizma.

NUSPOJAVE

Među najčešće nuspojave pri primjeni doksiciklina, koje su obično blage, ubrajaju se nuspojave sa strane probavnog sustava, a to su: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu, dispepsija, gubitak apetita te disfagija. Može doći i do pojave crvenila lica, zvonjenja i zujanja u ušima, osjetljivog ili bolnog jezika ili usta te osjetljivosti i svrbeža u predjelu rektalne i/ili genitalne regije.

Tijekom terapije doksiciklinom mogu se javiti i osip (makulopapularni i eritematozni), ljuštenje kože, svrbež, reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, anafilaksija, serumska bolest, perikarditis, egzacerbacija sistemskog lupusa, hipotenzija, tahikardija), promjene na jednjaku u koje se ubrajaju ezofagitis i ulceracije jednjaka, fotoosjetljivost, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima, hemolitička anemija, trombocitopenija, eozinofilija, neutropenija. Zabilježeni su i slučajevi izbočenja fontanela u djece, odnosno benignog povećanja intrakranijalnog tlaka u odraslih. Prijavljene su i sljedeće nuspojave: diskoloracija tkiva štitnjače uz urednu funkciju štitnjače, upalne lezije sluznice crijeva, pseudomembranozni kolitis, prolazno povećanje vrijednosti jetrenih enzima, hepatitis, žutica, pankreatitis te diskoloracija zubi i hipoplazija zubne cakline.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika!

ROK VALJANOSTI

Otisnut je na pakiranju.

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti!

NAČIN ČUVANJA LIJEKA

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Lijek treba čuvati izvan dohvata djece!

DATUM REVIZIJE UPUTE

Studen 2007.

Broj i datum rješenja

DOKSICIKLIN 100 mg kapsule (6 x 100 mg):

UP/I-530-09/05-02/588, 17.12.2007.

DOKSICIKLIN 100 mg kapsule (25 x 100 mg):

UP/I-530-09/05-02/587, 17.12.2007.