

Příbalová informace -Rp

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ!

Doxybene® 100 mg tablety

Doxybene® 200 mg tablety

(Doxycyclinum monohydricum)

tablety

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, SRN.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, SRN.

Složení

Léčivá látka:

Doxycyclinum monohydricum 104,1 mg (odpovídá Doxycyclinum 100 mg) nebo Doxycyclinum monohydricum 208,2 mg (odpovídá Doxycyclinum 200 mg) v 1 tabletě.

Pomocné látky:

Doxybene® 100 mg i Doxybene® 200 mg

Mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), mastek, stearan hořečnatý, kolodní bezvodý oxid křemičitý.

Indikační skupina

Tetracyklinové antibiotikum.

Charakteristika

Léčivá látka přípravku, doxycylin, je antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů. Zabraňuje rozmnožování bakterií, které vyvolávají různá infekční onemocnění.

Indikace

Přípravek se užívá k léčbě infekcí dýchacích cest, krčních, nosních, ušních infekcí, infekcí močového ústrojí, některých pohlavních chorob, infekcí trávicího ústrojí, infekcí kůže, akné a očních infekcí, pokud jsou vyvolány bakteriemi citlivými na doxycylin.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 8 let.

Kontraindikace

Doxybene® se nesmí užívat při přecitlivělosti na doxycylin, jiná tetracyklinová antibiotika nebo na pomocné látky přípravku. Dále jej nesmí užívat těhotné a kojící ženy, děti do 8 let věku a pacienti se závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin. Pacienti s poruchami srážení krve mohou přípravek užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů.

Pokud se u vás některý z výše uvedených stavů objeví během užívání přípravku, oznamte to svému lékaři.

Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout zažívací obtíže jako nevolnost, pálení jazyka, obtížné polykání, nechutenství, zvracení, průjem, plynatost, bolesti v podbřišku, svědění v řitní oblasti. Při přetrvávajícím průjmu, který se vyskytl během nebo po užívání doxycylinu, navštivte svého lékaře, neboť tyto potíže mohou být projevem vážného střevního onemocnění (pseudomembranózní kolitida), které je třeba bez odkladu léčit.

Reakce z přecitlivělosti je vzácná. Může se projevit trávicími obtížemi (nevolnost, zvracení, průjem), kožní vyrážkou a svěděním nebo zřídka závažnými celkovými příznaky jako je otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, bušení srdce, pokles krevního tlaku. Při výskytu těchto vážných nežádoucích účinků ihned vyhledejte lékaře. Pokud se přecitlivělost vyskytne, je zkřížená s ostatními tetracykliny.

Při užívání přípravku se rovněž může vyskytnout nadměrná citlivost kůže na sluneční záření, která se projevuje zarudnutím, opuchnutím, případně trvalým zbarvením kůže.

Zřídka se mohou vyskytnout závratě a poruchy vidění (skvrna v zorném poli, dvojité vidění). Velmi vzácně může dojít k přechodnému zvýšení nitrolebního tlaku, který je provázen bolestmi hlavy, nevolností a zvracením, závratěmi a rozostřeným nebo dvojitým viděním.

Někdy může dojít (zvláště při předávkování nebo u pacientů s již existujícím jaterním onemocněním) k poškození jater, případně slinivky břišní, které se projeví zvracením, horečkou a žloutenkou.

Může dojít k výskytu moučnicku (kvasinkový zánět) na kůži nebo sliznicích.

Může se vyskytnout pokles počtu červených nebo bílých krvinek a krevních destiček a může dojít ke zpomalení srážení krve. Zřídka může při současné nedostatečnosti ledvin dojít ke vzestupu hladiny dusíku v krvi.

V ojedinělých případech se vyskytl při léčbě přípravkem Doxybene černý "chlupatý" jazyk.

Při podávání přípravku dětem do 8 let se zřídka vyskytlo trvalé zbarvení zubů, poškození zubní skloviny a vývoje kostí.

Při výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poradte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Doxybene[®] a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Jestliže vám jiný lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Doxybene[®]. Než začnete současně s užíváním přípravku Doxybene[®] užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým lékařem.

Vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí mohou snižovat např. ionty hliníku, a hořčíku (obsažené v lécích, které snižují žaludeční kyselost) a ionty vápníku (obsažené také v mléce a mléčných výrobcích a ve vápník obsahujících ovocných šťávách), přípravky obsahující železo, aktivní uhlí a cholestyramin. Doxybene[®] by se měl proto užívat 2-3 hodiny před užitím těchto léků nebo požitím uvedených poživatin.

Při současném užívání přípravku Doxybene[®] a některých přípravků snižujících srážlivost krve (tzv. dikumarolová antikoagulancia) nebo některých léčiv užívaných při cukrovce (deriváty sulfonylmočoviny) může být nutná úprava jejich dávkování.

Doxybene[®] se nemá kombinovat s betalaktamovými antibiotiky (peniciliny, cefalosporiny), protože při současném užívání se snižuje jejich protibakteriální účinek.

Účinky přípravku Doxybene[®] mohou snižovat některá další léčiva, např. léky užívané v léčbě epilepsie (padoucnice), a také nadměrné požívání alkoholu.

Při léčbě akné je třeba se vyhnout současnému podávání tohoto přípravku s isotretinoinem.

Kombinace přípravku Doxybene[®] s některými léčivými (cyklosporin A, metoxyfluran, teofylin) může zhoršovat jejich nežádoucí účinky.

Spolehlivost kontracepčních tablet (perorální hormonální kontraceptiva) je při současném užívání přípravku Doxybene[®] nejistá. Doporučuje se proto zároveň použít i nehormonální kontracepci.

Dávkování a způsob použití

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Obvyklá denní dávka pro dospělé, mladistvé a děti od 8 let s hmotností nad 50 kg váhy je první den 2 tablety Doxybene[®] 100 mg v jedné dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách po 1 tabletě v intervalu 12 hodin a v dalších dnech 1 tableta Doxybene[®] 100 mg 1krát denně. Nebo první den 1krát tableta Doxybene[®] 200 mg či 2krát 1/2tablety Doxybene[®] 200 mg v intervalu 12 hodin a v dalších dnech 1/2 tablety Doxybene[®] 200 mg 1krát denně. Při vážných infekcích může lékař denní dávku zvýšit na 1 tabletu Doxybene[®] 200 mg nebo 2 tablety Doxybene 100 mg po celou dobu léčby. Dětem od 8 let s hmotností menší než 50 kg se doxycyklin obvykle první den léčby podává v dávce 4 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné nebo dvou rozdělených dávkách v intervalu 12 hodin a dále 2 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné dávce během následujících dnů. Při vážných infekcích může lékař denní dávku zvýšit na 4 mg/kg tělesné hmotnosti po celou dobu léčby.

Obvyklá doba léčby je 5-10 dnů, ale infekce beta-hemolytickými streptokoky musí být léčeny nejméně 10 dnů.

Zvláštní dávkování

Při léčbě kapavky užívají muži obvykle 1 tabletu Doxybene® 100 mg nebo 1/2 tablety Doxybene® 200 mg každých 12 hodin po dobu 7 dnů nebo počáteční dávkou jsou 3 tablety Doxybene® 100 mg a o hodinu později další 3 tablety; ženy užívají 1 tabletu Doxybene® 100 mg nebo 1/2 tablety Doxybene® 200 mg každých 12 hodin do úplného vyléčení infekce, což je zpravidla 5-7 dnů.

Při léčbě syfyilis se obvykle užívá 1 a 1/2 tablety Doxybene® 100 mg každých 12 hodin po dobu nejméně 10 dnů.

Při léčbě kožních onemocnění i infikované těžké formy acne vulgaris a růžovky se obvykle užívá 1 tableta Doxybene® 100 mg denně po dobu 7-21 dnů. Udržovací léčba dávkou 1/2 tablety Doxybene® 100 mg po dobu dalších 2-3 týdnů je možná.

Při léčbě Lymské boreliózy (stadium I) se užívá 1 tableta Doxybene® 200 mg denně po dobu 2-3 týdnů (minimálně 14 dnů).

Způsob použití

Tablety se užívají buď celé, rozpůlené nebo rozčtvrcené, ale nerozkousané a zapíjejí se vodou. Doporučuje se užívat je při jídle.

Upozornění

Během léčby přípravkem Doxybene® je nutné vyhýbat se slunečnímu záření. Pokud dojde po oslunění k silnému zrudnutí pokožky, poraďte se s lékařem.

Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje.

Při užívání přípravku je nutno brát v úvahu možnost výskytu závratí a nejasného nebo dvojitého vidění. Pokud máte tyto potíže, neměli byste vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, t.j. řídit motorová vozidla a ovládat stroje.

Při náhodném vynechání dávky je třeba ji užít co nejdříve. Pokud se však již přiblížil čas pro další dávku, neužívejte obě dávky najednou, ale pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání dávky nedošlo.

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání

Při teplotě do 25°C, uchovávat v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení

Doxybene® 100 mg i Doxybene® 200 mg
10 a 20 tablet.

Datum poslední revize 6.2.2002