

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

DOXITIN 100 mg tabletes**DOXITIN 150 mg tabletes***Doxycyclinum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir paraksttas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir DOXITIN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms DOXITIN lietošanas
3. Kā lietot DOXITIN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt DOXITIN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir DOXITIN un kādam nolūkam to lieto

DOXITIN ir plaša spektra tetraciklīna grupas pussintētiska antibiotika ar bakteriostatiskām īpašībām.

DOXITIN lieto infekcijas slimību, ko izsauc pret doksiciklīnu jutīgie mikroorganismi, ārstēšanai: hroniska bronhīta paasinājums, brucelloze, Laima slimība, hlamīdioze, mikoplazmoze, riketsioze, *Acne vulgaris*, *Acne rosacea*, hronisks prostatīts, sinusīts, otīts, sifiliss, gonoreja, iegūta infekcija, Sibīrijas mēris, mēris, malārija, žults ceļu infekcija, “ceļotāju caureja”, enterokolīts, mikoplazmu izraisīta pneimonija.

2. Kas Jums jāzina pirms DOXITIN lietošanas

Nelietojiet DOXITIN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret doksiciklīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs zāles sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināta jutība pret citām tetraciklīna grupas antibiotikām;
- ja esat grūtniece, kā arī bērna barošana ar krūti periodā;
- ja Jums ir sistēmiskā sarkanvilkde;
- ja Jums ir smagi aknu un nieru funkciju traucējumi;
- ja Jums ir porfīrija.
- zobu veidošanās laikā (grūtniecība, zālnis vai bērns jaunāks par 8 gadiem), jo lietošana var izraisīt neatgriezenisku krāsmaiņu (dzeltenī-pelēkbrūni) vai ietekmēt pareizu zobu augšanu.

Iespējami gadījumi (piem., smagi vai dzīvību apdraudoši stāvokļi), kad ārsti var izlemt, ka ieguvums no zāļu lietošanas atsvērs risku bērnam jaunākam par 8 gadiem un nozīmē jama Dositin lietošana.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanai

Pirms DOXITIN lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ilgstošas zāļu lietošanas gadījumā ir nepieciešams asinsrades orgānu, aknu un nieru funkciju periodiska izvērtēšana.

DOXITIN jālieto piesardzīgi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, vai kuri saņem terapiju hepatotoksiskās zāles, jo ir bijuši ziņojumi, ka retos gadījumos, lietojot tetraciklīna grupas zāles, tai skaitā doksiciklīnu, novēroti aknu funkciju traucējumi.

Slimniekiem jāzina par iespējamu fotosensibilizācijas reakcijas izpausmi. Tas var būt masveida gadījumu DOXITIN lietošana jāpārtrauc.

Piesardzīgi jālieto pacientiem ar *myasthenia gravis*, jo pastāv iespēja, ka pasliktināšanās

risks.

DOXITIN lietošana zobu attīstības periodā var būt par iemeslu zobu pigmenta neatgriezeniskai izmaiņai.

Nelietojiet zāles grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā.

Lietojot DOXITIN, var būt izmainīti analīžu rezultāti, nosakot cukura daudzumu urīnā un urobilinogēna daudzumu.

Pirms DOXITIN lietošanas prātiecinieties, ka esat informējies ārstu par augstāk minētajiem gadījumiem.

Citas zāles un DOXITIN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Zīdīšana, kā vienlaicīga doksiciklīna un metoksiflurīna (anestēzijas līdzeklis) lietošana izraisa letālu nefrotoksicitāti. Tāpēc pastāstiet anesteziologam vai zobārstam, ka vienlaicīgi lietojat DOXITIN, ja Jums paredzama operācija vai dentālā iruriska ārstēšana vispārējā anestēzijā.

DOXITIN kombinācijā ar baktericīdām antibiotikām (penicilīni vai cefalosporīni) rada to antibakteriālo efektu pavaijināšanai.

Doksiciklīns, iespējams, palielina ciklosporīna koncentrāciju plazmā.

Lietojot doksiciklīnu kopā ar ergotāmu un ergometrīnu, pieaug ergotisma risks.

Lietojot doksiciklīnu kopā ar retinoīdiem, pieaug intrakraniālais spiediens paaugstināšanās risks.

Lietots vienlaicīgi, doksiciklīns mazina perorālo kontraceptīvo līdzekļu efektu.

Metiluratsuroģi līdzekļi (antacīdi, dzelzi saturošie līdzekļi), holesteramīns pārvēido tetraciklīnu neaktīvā veidā.

Ieteicams ievērot vismaz 1 stundas intervālu starp DOXITIN un citu antacīdu, kalciju, magniju vai dzelzi saturošu līdzekļu lietošanu.

Lietojot DOXITIN vienlaicīgi ar antikoagulantiem, var būt nepieciešamas to devu korekcijas.

Doksiciklīna izvadīšana pārtrisinās, kombinējot to ar barbiturātiem, fenitīnu un karbamazepīnu.

DOXITIN kopā ar uzturu

Piena produkti ievērojami kavē doksiciklīna uzsūkšanos. Ieteicams ievērot vismaz 1 stundas intervālu starp DOXITIN un piena produktu lietošanu uzturā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, jādomājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānot grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet DOXITIN grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā.

Doksiciklīns var izraisīt augļa zobu emaljas hipoplāziju to mineralizācijas periodā grūtniecības laikā. Doksiciklīns akumulējas kaulos to attīstības laikā. Doksiciklīns nonākamtespienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Doksiciklīns neietekmē spēju vadīt autotransportu un apkalpot mehānismus.

3. K lieto DOXITIN

Vienmērlietojiet DOXITIN tieši tā, kā rāda Jums teicis. Neskaidrabū gadījumā ieteicams jēstam vai farmaceitam.

DOXITIN deva ir atkarīga no infekcijas norises smaguma un mikroorganismu jutības pret zālēm.

DOXITIN jālieto, uzdzerot vismaz 1/2 glāzi ūdens, vertikāli stāvoklī un kādu laiku, pirms esat nolmis atgulties.

DOXITIN tabletes jālieto šādas laikā, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma.

DOXITIN tabletes drīkst norīt veselas, dalīt vai sakošēt, uzdzerot šķidrumu, kā arī šķidrināt glāzē (100-200 ml) ūdens.

Tableti var sadalīt viendabīgās devās.

B rni vecum no 8 l dz 12 gadiem

Doksicikl ns ak tu infekciju rst šanai b rniem vecum no 8 l dz 12 gadiem lietojams gad jumos, kad citas z les nav pieejamas vai maz ticams, ka t s b s efekt vas. Š dos gad jumos parast s devas ir:

B rniem, kas sver 45 kg vai maz k

Pirm diena: 4,4 mg uz katru erme a masas kilogramu (vien reizes dev vai div s dal t s dev s), tad, no otr s dienas, 2,2 mg uz katru erme a masas kilogramu (vien reizes dev vai div s dal t s dev s).

rst šanas ilgums atkar gs no infekcijas, kas tiek rst ta.

Smag ku infekciju gad jum , visu rst šanas laiku lietojami l dz 4,4 mg uz katru erme a masas kilogramu.

B rniem, kas sver vair k k 45 kg

Lietojama pieaugušajiem noteikt deva; 150- 200 mg pirmaj dien , tad 100, 150, 200 mg dien , atkar b no infekcijas kl nisk s gaitas. Devu iesp jams lietot vien vai sadal t div s lietošanas reiz s. rst šanas ilgums atkar gs no infekcijas, kas tiek rst ta.

Pieaugušie un b rni vecum no 12 l dz 18 gadiem

150 - 200 mg pirmaj dien , tad 100, 150, 200 mg dien , atkar b no infekcijas kl nisk s gaitas un smaguma. Devu iesp jams lietot vien vai sadal t div s lietošanas reiz s. rst šanas ilgums atkar gs no infekcijas, kas tiek rst ta.

rst šanas kursa ilgumu noteiks rst s individu li.

A grupas hemol tisk streptokoka izrais t s infekcijas slim bas j rst ne maz k k 10 dienas.

Gonoreja: rst jot nekomplc tu gonokoku uretru sieviet m DOXITIN lieto 300 mg diennakt vid ji divas dienas, komplc tos gad jumos turpina 100 mg divas reizes dien 3-7 dienas. V riešiem – 200 l dz 300 mg diennakt 2 - 4 dienas vai vienu dienu 2 reizes 300 mg ar 1 stundas interv lu.

Prim rais sifiliss: lieto 200 mg 14 dienas.

Sekund rais sifiliss: lieto 200 mg divas reizes dien 28 dienas.

Ja z u lietošanas laik ir izlaista k da deva, turpina ar n kamo, to nepalielinot. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja esat lietojis DOXITIN vair k nek noteikts

Doksicikl na toksicit te ir relat vi zema. Pacienti ar nieru un aknu darb bas mazsp ju lielas z u devas var izrais t nopietnu nieru un aknu boj jumu. Simptomi var izpausties k slikta d ša, vemšana un caureja. Ir aprakst ti intrakrani l spiediena paaugstin šan s gad jumi.

P rdoz šanas rst šana ietver ku a skalošanu, aktiv t s ogles un antac du lietošanu, nepieciešam bas gad jum dial zi.

Z u p rdoz šanas vai saind šan s gad jum nekav joši j konsult jas ar rstu.

Ja Jums ir k di jaut jumi par šo z u lietošanu, jaut jiet rstam vai farmaceitam.

4. Iesp jam s blakuspar d bas

T pat k visas z les, š s z les var izrais t blakuspar d bas, kaut ar ne visiem t s izpaužas.

Iesp jam s blakuspar d bas sak rtotas pa org nu sist mu grup m to nopietn bas samazin juma sec b .

Visbiež k zi ots par ku a-zarnu trakta darb bas trauc jumiem viegl form .

Infekcijas un infest cijasReti (ietekm 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Kandidoze, kas izpaužas k caureja, m les iekaisums, prokt ts, vulvovagin ts.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Hemolītiskā anēmija, trombocitopēnija, neitropēnija, eozinofīlija

Imūnsistēmas traucējumi

Bieži (skar 1 l dz 10 lietot jus no 100)

Paaugstināts jutības reakcijas (tostarp, anafilaktiskās reakcijas, anafilakse, pazemināts asinsspiediens, perikardīts, angioedēma, sarkanais vilkēdes gaitas pasliktināšanās, aizdusa, seruma slimība, perifēriska tūska, patrinātā sirds darbība un nātrene).

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

DRESS

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Anoreksija

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži (skar 1 l dz 10 lietot jus no 100)

Galvassāpes

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Intrakraniālais spiediena palielināšanās, izvēlētās lielas avotiņzādaiņiem

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži (skar 1 l dz 10 lietot jus no 100)

Slikta dāša, vemšana

Reti (skar 1 l dz 10 lietot jus no 1000)

Dedzināšana (dispepsija)

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Caureja, disfāģija, ezofagīts (barības vada iekaisums), barības vada iekaisums, iekaisums, anoanālā rajonā, sāpīga āda, pseidomembranozais kolīts, *C.difficile* izraisīta caureja, disbakteriozes izraisīti enterokolīti

Nav zināmi (nevar noteikt precīzajiem datiem)

Pankreatīts, zobu krāsmaiņa un/vai neaugšana.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Nav zināmi (nevar noteikt precīzajiem datiem)

Hepatotoksicitāte, hepatīts, aknu funkcijas traucējumi (pārejoša aknu transamināžu, sērskābes fosfāta, bilirubīna)

Plaušu un zemādas audu bojājumi

Bieži (skar 1 l dz 10 lietot jus no 100)

Nieze

Reti (skar 1 l dz 10 lietot jus no 1000)

Fotosensibilizācija

Reti (ietekm. 1 l dz 10 lietot jus no 10 000)

Toksiska epidermas nekrolīze, Stēvensa-Džonsona sindroms, daudzformu eritēma, ekfoliatīvā dermatīts, izsitumi ieskaitot makulopapulozus un eritematozus izsitumus

Reti (skar mazāk nekā 1 lietot jus no 10 000):

Ekfoliatīvā dermatīts

Nav zināmi (nevar noteikt precīzajiem datiem)

Saules gaismas izraisīta nagu atslāošanās (foto-oniholīze)

*Skeleta-musku un saistaudu sistmas bojājumi
oti reti (skar mazāk nekā 1 lietojumā no 10 000)*

Artralija
Nav zināmi
Mialija

*Nieru un urīnvada sistmas traucējumi
Nav zināmi (nevar noteikt precīzajiem datiem)*

Paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs

Ja novērojat kādu no augstāk minētajām blakusparādībām, Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Zīdīšana, kas praktiski visu antibiotiku, tai skaitā, doksiciklu lietošana var izraisīt pseidomembranozo kolītu. Ja Jums zīdīšanas laikā rodas smaga caureja, kuras ārstēšanas laikā nemazinās, lūdzam par to izstāties ārstam.

Ja rodas kāda no tālāk norādītajām blakusparādībām, precīzāk jānoskaidro ar ārstu:

- Jariša-Herksheimera reakcija, kas izraisa drudzi, drebušus, galvassāpes, sāpīgu muskuļos un izsitumus uz ādas, kas parasti ir pašierobežojoši. Tā rodas arī pēc spirohetu infekciju, piemēram, Laima slimības, ārstēšanas uzsākšanas ar doksiciklu.

Zīdīšana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajās instrukcijās. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tmekā vietnē: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. K uzglabāt DOXITIN

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādīto mēneša pabeigto dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko DOXITIN satur

Aktīvā viela ir doksicikls, kas atbilst 100 mg vai 150 mg doksicikla vienai tabletei.

Citas sastāvdaļas ir: mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāļš, saharāns nātrija sāļš, povidons, magnija stearāts.

DOXITIN tabletes nesatur cukuru un laktozi.

DOXITIN ārējais izskats un iepakojums:

DOXITIN 100 mg: dzeltena vai dzeltenzaļa, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 9 mm.

DOXITIN 150 mg: dzeltena vai dzeltenzaļa, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 11 mm.

Iepakojums: pa 8 un 10 tabletēm blisteriekpakojumā.

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

Re istr cijas apliec bas pašnieks un ražot js

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija.

T lr.: + 358 3 615 600

Fakss: + 358 3 618 3130

Lai sa emtu papildu inform ciju par š m z l m, l dzam sazin ties ar re istr cijas apliec bas pašnieka viet jo p rst vniec bu:

SIA "VITABALANS"

Kalnciema iela 40d

LV-1046 R ga, Latvija

T lr./fakss: 67 282 750

Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta 2018-11-14