

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

DOXITIN 100 mg tabletės

DOXITIN 150 mg tabletės

Doksiciklinas

Atidžiai perskaitykite vis šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytojų arba vaistininkų. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra DOXITIN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DOXITIN
3. Kaip vartoti DOXITIN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DOXITIN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra DOXITIN ir kam jis vartojamas

Doksiciklinas yra taip vadinamas plataus spektro antibiotikas, skirtas vairių infekcinių ligų gydymui. Juo gali būti gydoma doksiciklinui jautri sukeltos ligos:

- *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella spp.* sukeltos infekcinės apatinės kvėpavimo organų ligos, jei pacientas yra alergiškas penicilinui;
- *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* sukeltos šlapimo ir lyties organų ligos, pvz., pielonefritas, uretritas, cistitas, prostatitas;
- *Chlamydia trachomatis* sukeltas junginių uždegimas;
- Riketsiozės, pvz. dėmėtoji šiltinė, uolinė kelnė dėmėtoji šiltinė, ku-karštinė, epideminė šiltinė, sukelta *Rickettsiae spp.*;
- lytiniu keliu plintanios ligos, pvz., *Neisseria gonorrhoeae* sukelta gonorėja ir *Treponema pallidum* sukeltas sifilis, jei pacientas yra alergiškas penicilinui;
- cholera;
- ankstyvoji Laimo ligos stadija;
- retų infekcinių ligų gydymas: bruceliozė (vaisto vartojama kartu su streptomycinu), buboninis maras, kirkšninė granuloma, minkštasis šankeris, psitakozė (papūgė), tuliaremija.

Doksiciklino galima vartoti *Plasmodium falciparum* sukeltos maliarijos profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant DOXITIN

DOXITIN vartoti negalima:

- jeigu yra alergija doksiciklinui ar bet kuriam tetraciklinų grupės antibiotikui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia porfirija (reta kraujo pigmento liga);

- jeigu sergate sisteminė raudona ir vilkligė (alerginė liga, kuri sukelia skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą);
- jeigu esate nėšia arba žindote.
- Dantavystymosi laikotarpiu (nėštumo metu, naujagimiams ar jaunesniems kaip 8 metų vaikams) DOXITIN vartoti negalima, kadangi gali visam laikui pakisti dantų spalva (pagelsti-papilkėti-paruduoti) arba gali pakisti normalus dantų augimas.

spėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti DOXITIN.

- Doksiciklinas visuose kauluose ir dantyse sudaro sunkiai skaidomus junginius su kalciumu. Ši veikla labai sustiprina kaulinio audinio atsiradimo metu, todėl gali netaisyklingai vystytis skeletas, pakisti dantų spalva ir sutrikti jų vystymasis. Vadinasi, jaunesniems negu 8 metų vaikams, nėšioms moterims ir žindyvėms doksicikliną vartoti negalima.
- Atsargumas būtinas doksicikliną gydant ligonius, sergančius kepenų nepakankamumu.
- Doksicikliną reikia vartoti atsargiai pacientams, kurie būna saulėje. Medikamentas gali skatinti odos alerginės reakcijos atsiradimą (fotodermatitą). Šio vaisto vartojančiam ligoniui patariama vengti tiesioginio saulės spindulių ir vartoti apsauginio kremą, nepraleidžiančio ultravioletinių spindulių. Atsiradus pirmųjų odos paraudimo požymių, gydymą reikia nutraukti.
- Skrandyje esantis maistas, pieno produktai gali slopinti doksiciklino pasisavinimą iš virškinimo trakto.

Kiti vaistai ir DOXITIN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitą vaistą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Galima doksicikliną ir kai kurią kartą vartojamą vaistą sverti. Apie vartojamus vaistus pacientas turi informuoti gydytoją. Kai kurie vaistai (tam tikri antiepilepsiniai preparatai, geležis, medikamentai, kuriuose yra kalcio, magnio ar aliuminio) doksicikliną poveikis slopina. Tarp doksiciklino ir antacidinių bei geležies vaistų geriausia rekomenduojama ne trumpesnę kaip 1–2 valandų pertrauką. Labai retai doksiciklinas gali mažinti geriamųjų kontraceptikų veiksmingumą, todėl juo gydoma moteris turi papildomai naudoti kitokią kontracepcijos priemonę.

Vartojant doksicikliną, reikia vengti per daug kaitintą saulę arba soliariume.

DOXITIN vartojimas su maistu ir gerimais

Tabletes reikia užgerti dideliu kiekiu skysčio. Jei manoma, vartoti po valgio.

Pieno produktai mažina doksiciklino pasisavinimą. Todėl išgėrus DOXITIN tabletes, vieną valandą prieš ir po, nevartokite pieno.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo ir žindymo metu DOXITIN tabletes vartoti negalima.

Doksiciklino poveikis žmonių vaisingumui nežinomas.

Vairavimas ir mechanizmavaldymas

DOXITIN tabletės gebėjimui vairuoti transportą ir prižiūrėti veikiančius renginius tokios nedaro.

3. Kaip vartoti DOXITIN

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytoją arba vaistininką.

DOXITIN tabletės sigyjamoms pateikus receptą. Tinkamą dozę nustato gydytojas. Vaistą reikia gerti gausiai užsigeriant skysčiu, geriausiai po valgio.

Jei Suaugusieji žmonės

Paprastai pirmą parą vartojama 200 mg doksiciklino dozė. Ją reikia gerti iš karto arba per du kartus (kas 12 val. po 100 mg). Toliau vartojama palaikomoji paros dozė, t. y. 100 mg. Jei infekcinė liga sunkesnė, rekomenduojama visą gydymo kursą gerti po 200 mg per parą.

Doksiciklino reikia gydyti ne trumpiau kaip 7 – 10 parų.

Jei Gonorėja

1 dienos gydymo kursas. Paros dozė yra 600 mg doksiciklino. Ją reikia gerti lygiomis dalimis, per du kartus, kas valandą.

7 dienų gydymo kursas. Paros dozė yra 200 mg doksiciklino. Ją reikia gerti lygiomis dalimis, per du kartus.

Jei Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum sukeltos šlapimo ir lyties organų ligos

7 – 10 dienų reikia gerti du kartus per dieną po 100 mg.

Jei Treponema pallidum sukeltas sifilis

Jei ligonis alergiškas penicilinui ir sifilio stadija ankstyvoji ar vėlyvoji, 2 savaites reikia gerti du kartus per dieną po 100 mg.

Maliarijos profilaktika

Paros dozė yra 100 mg. Ją reikia gerti iš karto. Profilaktiką reikia pradėti likus dviem paroms iki kelionės į maliarijos regioną. Iš maliarijos regiono išvykus keliautojas vaisto turi gerti dar 4 paras.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

DOXITIN 200 mg

Vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų

Doksiciklino vartoti mini infekcijų gydymui vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų, tais atvejais, kai kitas vaistas nėra arba jie gali būti neveiksmingi. Tokiais atvejais prastos dozės yra:

45 kg ar mažiau sveriantiems vaikams:

Pirmoji parą: 4,4 mg kiekvienam kilogramo svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba 2 dalis padalinta dozė), vėliau nuo antrosios paros - 2,2 mg kiekvienam kilogramo svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba 2 dalis padalinta dozė). Gydymo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Gydant sunkesnes infekcijas, gydymo laikotarpiu vartoti dozė, iki 4,4 mg kiekvienam kilogramo svorio kg.

Daugiau kaip 45 kg sveriantiems vaikams vartojama tokia pati dozė, kaip suaugusiems; 200 mg pirmą parą, vėliau – 100 mg kiekvieną parą. Gydymo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

200 mg pirmą parą, vėliau – 100 mg kiekvieną parą. Gydymo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

DOXITIN 150 mg

Vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų

Doksiciklino vartoti mini infekcijų gydymui vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų, tais atvejais, kai kitas vaistas nėra arba jie gali būti neveiksmingi. Tokiais atvejais prastos dozės yra:

45 kg ar mažiau sveriantiems vaikams:

Pirmoji paros dozė yra 4,4 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba 2 dalis padalinta dozė), vėliau nuo antrosios paros – 2,2 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba 2 dalis padalinta dozė). Gydomo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Gydant sunkesnes infekcijas, gydymo laikotarpiu vartoti dozė, iki 4,4 mg kiekvienam kūno svorio kg.

Daugiau kaip 45 kg sveriantiems vaikams vartojama tokia pati dozė, kaip suaugusiems; 150 mg vieną kartą per parą, t.y. po 1 tabletą per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

150 mg vieną kartą per parą, t.y. po 1 tabletą per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Jei vartojama maliarijos profilaktika

Paros dozė yra 2 mg/kg kūno svorio. Ją reikia gerti iš karto.

Profilaktiką reikia pradėti likus dviem dienoms iki kelionės į maliarijos regioną. Iš maliarijos regiono išvykęs keliautojas vaisto turi gerti dar 4 paros.

Senyviems pacientams

Dozės mažinti senyviems pacientams nereikia.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Dozės mažinti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Dozės mažinti nereikia.

Jeigu manote, kad DOXITIN veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

Ką daryti pavartojus per didelę DOXITIN dozę?

Perdozavus arba apsinuodijus reikia kreiptis gydytojo. Simptomai yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir padidėjęs kraujospūdis.

Gydymui išplaunamas skrandis ir skiriama aktyvintos anglies, antacidinių vaistų.

Pamiršus pavartoti DOXITIN

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Nustojus vartoti DOXITIN

Duomenys neaktualūs.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinų, kuo greičiau kreipkitės gydytojo:

- Jarišo–Herksheimerio reakcija, sukelti karščiavimai, šaltkrėtis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir odos išbėrimas, kuri paprastai praeina savaime. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeltam infekcijai, kaip antai Laimo ligos, gydymui doksiciklinu.

Dažnas (pasireiškia daugiausia 1 iš 10 gydytų pacientų):

- pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas, viduriavimas.

Nedažnas (pasireiškia daugiausia 1 iš 100 gydyt pacient):

-) sunkumas ryjant,
-) odos b rimas ir niežulys arba pleiskanojimas, ar lupimasis, nenormali odos reakcija saul s spindulius.

Retas (pasireiškia daugiausia 1 iš 1000 gydyt pacient):

-) kraujo sutrikimai, vairi tip kraujo l steli kiekio pokytis kraujyje,
-) kandidoz , stafilokokinis enterokolitas, pseudomembraninis kolitas, uždegiminiai pažeidimai genitalij ir išang s regione (susij su Candida pertekliumi), pankreatitas,
-) alergin s (padid jusio jautrumo) reakcijos, skaitant anafilaksij (simptomai gali b ti veido, l p , liežuvio ir gerkl s patinimas, kv pavimo, dilg lin s apimta ar niežtinti oda ir akys, greitas širdies plakimas),
-) galvos skausmas,
-) dispepsija, stempl s uždegimas, stempl s išop jimas, glositas,
-) sutrikusi kepen funkcija,
-) daugiaform eritema, nag ligos, padid jusio jautrumo šviesai sukeltas nago atsiskyrimas iš guolio, gleivin s ir odos sindromas.

Labai retas (pasireiškia daugiausia 1 iš 10000 gydyt pacient):

-) spaudimo kaukol s viduje padid jimas (simptomai: stiprus galvos skausmas, d l kurio gali sutrikti reg jimas), k dikiams gali išsip sti momen lis (minkštos galvos dalies),
-) greitas odos ir gleivin s patinimas (angioneurozin edema),
-) s nari skausmas.

Dažnis nežinomas

Dant spalvos pakitimas ir (arba) dant augimo stoka.

D l atsparaus DOXITIN patogeno dauginimosi, gali išsivystyti nauja infekcija.

Pranešimas apie šalutin poveik

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodyt , pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetain je www.vvkt.lt esan i form ir pateikti j Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši b d : raštu (adresu Žirm n g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

5. Kaip laikyti DOXITIN

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesn je kaip 25 [C temperat roje.

Ant kartono d žut s po „EXP“ ir ant lizdin s plokštel s nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitinis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

DOXITIN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra doksiciklinas. DOXITIN 100 mg kiekvienoje tabletėje yra 100 mg doksiciklino (doksiciklino hidrato pavidalu). DOXITIN 150 mg kiekvienoje tabletėje yra 150 mg doksiciklino (doksiciklino hidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, sacharino natrio druska, kroskarmelozės natrio druska, povidonas ir magnio stearatas.

DOXITIN išvaizda ir kiekis pakuotėje

DOXITIN 100 mg tabletės yra geltonos ar žalsvai geltonos spalvos, apvalios, išgaubtos, 9 mm skersmens, su vagele.

DOXITIN 150 mg tabletės yra geltonos ar žalsvai geltonos spalvos, apvalios, išgaubtos, 11 mm skersmens, su vagele.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 8 arba 10 tablečių, supakuotose Al/PVC lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel. + 358 3 615 600

Faksas + 358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Savanorių pr. 292 B

49454 Kaunas

Lietuva

Tel. 8 ~37 714 392

Šis pakuotės lapelis paskutiną kartą peržiūrėtas 2018-10-31.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>