Листок-вкладыш – информация для пациента
ДОКСИЦИКЛИН, капсулы 100 мг

Действующее вещество: доксициклин (в виде доксициклина гиклата)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ДОКСИЦИКЛИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДОКСИЦИКЛИН.
3. Применение препарата ДОКСИЦИКЛИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДОКСИЦИКЛИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат ДОКСИЦИКЛИН и для чего его применяют

Действующим веществом препарата ДОКСИЦИКЛИН является доксициклин (в виде доксициклина гиклата) – антибиотик из группы тетрациклинов. Состав вспомогательных веществ см. раздел 6.

ДОКСИЦИКЛИН применяется для лечения следующих инфекций:

• инфекции дыхательных путей, такие как воспаление легких, бронхит, воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);

• инфекции мочевыводящих путей, такие как воспаление мочевого пузыря, воспаление мочеиспускательного канала;

• глазные инфекции;

• инфекции, передающиеся половым путем, такие как гонорея, сифилис, хламидийная инфекция;

• лихорадка, вызванная укусами блох или клещей;

• малярия, при неэффективности хлорохина.

ДОКСИЦИКЛИН также применяют для профилактики развития некоторых инфекций, таких как японская речная лихорадка (заболевание переносится небольшими насекомыми), пятнистая лихорадка скалистых гор, диарея путешественников, малярия и лептоспироз (бактериальная инфекция).

Врач может также назначить ДОКСИЦИКЛИН для лечения инфекции, не указанной в этом списке. Также Вам могут назначить и прием дополнительного препарата вместе с ДОКСИЦИКЛИНОМ. Обратитесь к лечащему врачу, если Ваше самочувствие не улучшается или продолжает ухудшаться.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДОКСИЦИКЛИН

Не принимайте ДОКСИЦИКЛИН, если:

• у Вас аллергия на ДОКСИЦИКЛИН, другие антибиотики из группы тетрациклинов или любой другой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;

• Вы беременны или кормите ребенка грудью;

• лицо, принимающее лекарственный препарат, - это ребенок в возрасте до 12 лет.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ДОКСИЦИКЛИН.

Особые указания и меры предосторожности

В состав лекарственного препарата входят краситель желтый хинолиновый Е 104, парабены (метилпарагидроксибензоат Е 218 и пропилпарагидроксибензоат Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

ДОКСИЦИКЛИН содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Перед применением ДОКСИЦИКЛИНА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

• Вы можете подвергнуться воздействию солнечного или ультрафиолетового света (например, в солярии). Избегайте воздействия солнечного света во время лечения препаратом ДОКСИЦИКЛИН, так как чувствительность кожи к солнечным ожогам может увеличиться;

• у Вас проблемы с почками или печенью;

• Вы страдаете миастенией гравис (заболевание, которое вызывает необычную усталость и слабость определенных групп мышц);

• Вы страдаете порфирией (редкое заболевание крови);

• у Вас была выявлена системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку). Применение ДОКСИЦИКЛИНА может привести к усугублению симптомов этого заболевания;

• у Вас возникла или обычно возникает диарея при приеме антибиотиков или есть заболевания желудка или кишечника. Немедленно сообщите врачу о появлении длительной или тяжелой диареи или диареи с кровью. Эти симптомы могут быть признаком угрожающего жизни воспаления кишечника, которое может развиться вследствие приема антибиотиков. Возможно, Вам потребуется прекратить терапию ДОКСИЦИКЛИНОМ.

При длительном применении ДОКСИЦИКЛИНА могут развиться инфекционные заболевания, которые нельзя вылечить этим антибиотиком. Ваш лечащий врач расскажет о признаках и симптомах таких заболеваний.

Дети и подростки

Не давайте ДОКСИЦИКЛИН детям и подросткам младше 12 лет.

Другие препараты и ДОКСИЦИКЛИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

• антациды (применяются для уменьшения кислотности в желудке), препараты железа, цинка или висмута. Не принимайте эти препараты в один день с ДОКСИЦИКЛИНОМ, поскольку они могут снизить его эффективность;

• карбамазепин, фенитоин (применяются для лечения эпилепсии) и барбитураты (используются для лечения эпилепсии или в качестве успокоительного средства);

• варфарин или другие кумарины (применяются для снижения свертываемости крови) – ДОКСИЦИКЛИН может усиливать их эффект;

• оральные контрацептивы – ДОКСИЦИКЛИН может снижать их эффективность;

• антибиотики из группы пенициллинов – ДОКСИЦИКЛИН может снижать их эффективность;

• циклоспорин (применяется для подавления иммунного ответа) – ДОКСИЦИКЛИН может повышать его концентрацию в крови;

• изотретиноин или другие системные ретиноиды (применяются для лечения угрей) – при одновременном применении ДОКСИЦИКЛИНА возрастает риск повышения внутричерепного давления, что может приводить к потере зрения (см. раздел 4).

Если у Вас запланирована операция с общим наркозом или стоматологическая операция, сообщите анестезиологу или стоматологу о том, что Вы принимаете ДОКСИЦИКЛИН, так как прием препарата может привести к тяжелому поражению почек.

ДОКСИЦИКЛИН с пищей, напитками и алкоголем

ДОКСИЦИКЛИН можно принимать во время или после еды, в том числе с молоком или газированным напитком (см. раздел 3).

Откажитесь от употребления алкоголя на время лечения ДОКСИЦИКЛИНОМ, поскольку алкоголь может снижать его эффективность.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте ДОКСИЦИКЛИН.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Специальных исследований влияния ДОКСИЦИКЛИНА на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Сведений о том, что ДОКСИЦИКЛИН может повлиять на них, нет.

3. Применение препарата ДОКСИЦИКЛИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Обычная доза для лечения инфекций дыхательных путей, мочевыводящих путей, глаз и других инфекций составляет по 2 капсулы в первый день и затем по 1 капсуле один раз в день. Длительность курса терапии зависит от типа инфекции.

Инфекции, передающиеся половым путем

По 1 капсуле 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Сифилис

Первичный и вторичный сифилис: по 2 капсулы два раза в сутки в течение двух недель.

Врач продолжит наблюдение за Вами после прекращения лечения.

Лихорадка, вызванная укусами блох или клещей

Одна или две капсулы однократно в зависимости от степени тяжести.

Лечение малярии при неэффективности хлорохина

По 2 капсулы в день не менее 7 дней.

Профилактика малярии

По 1 капсуле 1 раз в день за 1-2 дня до начала путешествия в малярийный регион и в течение 4 недель после возвращения.

Профилактика японской речной лихорадки

Две капсулы однократно.

Профилактика диареи путешественников

В первый день поездки однократно 2 капсулы или по 1 капсуле каждые 12 ч, затем по 1 капсуле в день в течение всего времени пребывания в регионе. Если Вы планируете принимать ДОКСИЦИКЛИН более 21 дня, проконсультируйтесь с врачом.

Профилактика лептоспироза

По 2 капсулы 1 раз в неделю в течение всего времени пребывания в регионе и 2 капсулы по окончании поездки. Если Вы планируете принимать ДОКСИЦИКЛИН более 21 дня, проконсультируйтесь с врачом.

Лечение пятнистой лихорадки скалистых гор

По 1 капсуле каждые 12 часов.

Продолжайте принимать ДОКСИЦИКЛИН не менее 3 дней после нормализации температуры тела и пока не появится доказательство клинического улучшения. Минимальный курс лечения составляет 5-7 дней.

Ваше самочувствие должно улучшиться в течение нескольких дней. Если через несколько дней Вам не станет лучше или у Вас разовьется новая инфекция, обратитесь к врачу.

Способ применения

ДОКСИЦИКЛИН следует принимать внутрь. Глотайте капсулу целиком (чтобы предотвратить раздражение пищевода), запивая достаточным количеством жидкости.

ДОКСИЦИКЛИН можно принимать во время или после еды. Если применение препарата вызывает у Вас раздражение пищевода, принимайте его с пищей или молоком. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата ДОКСИЦИКЛИН больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата ДОКСИЦИКЛИН, обратитесь к врачу. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку препарата или этот листок-вкладыш и покажите врачу, что Вы приняли.

Если Вы пропустили прием препарата ДОКСИЦИКЛИН

Если Вы пропустили прием препарата ДОКСИЦИКЛИН, примите его, как только вспомните об этом. Следующую дозу принимайте в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ДОКСИЦИКЛИН

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ДОКСИЦИКЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

• тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления;

• воспаление толстого кишечника, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка;

• сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверх-

ности тела – токсический эпидермальный некролиз) (очень редкие угрожающие жизни реакции);

• гриппоподобные симптомы, сыпь, лихорадка, волдыри, повышение уровней эозинофилов и печеночных ферментов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром);

• очень сильная головная боль, которая может сопровождаться нарушением зрения, например, нечеткостью зрения, двоением в глазах или потерей зрения. Имеются сообщения о случаях стойкой потери зрения.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

• лихорадка, озноб, головная боль, боль в мышцах, сыпь. Эти реакции обычно возникают при инфекциях, вызванных спирохетами, вскоре после начала применения доксициклина и проходят сами по себе;

• повышенная чувствительность кожи к солнечному свету. При появлении сыпи на коже, зуда, покраснения и тяжелых ожогов, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу;

• воспаление и/или язвы пищевода;

• усталость, появление синяков и инфекции, которые могут быть симптомами изменения числа различных клеток крови;

• низкое артериальное давление;

• повышение частоты сердечных сокращений;

• боли в суставах или мышцах;

• боли в животе и диарея.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

• обострение системной красной волчанки – заболевание иммунной системы, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку;

• воспаление наружной оболочки сердца (перикардит);

• сывороточная болезнь;

• сыпь;

• одышка;

• отеки;

• головная боль;

• тошнота, рвота.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

• воспаление слизистой оболочки влагалища;

• диспепсия (изжога, гастрит).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

• грибковая инфекция;

• снижение или повышение количества различных клеток крови;

• окрашивание ткани щитовидной железы в коричнево-черный цвет при микроскопическом исследовании. ДОКСИЦИКЛИН не влияет на работу железы;

• порфирия;

• снижение аппетита;

• тревога;

• шум в ушах;

• покраснение кожи;

• воспаление поджелудочной железы;

• боль или зуд в области анального отверстия и/или половых органов;

• воспаление языка, воспаление слизистой оболочки ротовой полости;

• токсическое поражение печени, гепатит, изменение показателей функции печени;

• отслаивание ногтя от ногтевого ложа после воздействия солнечного света;

• потемнение кожи;

• увеличение уровня мочевины в крови.

Частота неизвестна:

• изменение цвета зубов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна», +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05, vigilance@pharm.am).

5. Хранение препарата ДОКСИЦИКЛИН

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

5.1. Дата истечения срока годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Не применять после истечения срока годности, указанного в маркировке на картонной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна капсула препарата ДОКСИЦИКЛИН содержит:

действующего вещества: доксициклина, в виде доксициклина гиклата – 100 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, картофельный крахмал, магния стеарат.

Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, титана диоксид Е 171, желтый хинолиновый Е 104.

Внешний вид препарата ДОКСИЦИКЛИН и содержимое упаковки

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой (№10).

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2).

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, цех №3 участок 3.

Листок-вкладыш пересмотрен:

08.12.2022