

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

DOXITIN 100 mg tabletės

DOXITIN 150 mg tabletės

Doksiciklinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- 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 į gydytoją arba vaistininką. 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 įvairių infekcinių ligų gydymui. Juo gali būti gydoma doksiciklinui jautrių sukėlėjų sukeltos ligos:

- *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella spp.* sukeltos infekcinės apatinių 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 junginės uždegimas;
- Riketsiozės, pvz. dėmėtoji šiltinė, uolinių kalnų dėmėtoji šiltinė, ku-karštligė, epideminė šiltinė, sukelta *Rickettsiae spp.*;
- lytiniu keliu plintančios ligos, pvz., *Neisseria gonorrhoeae* sukelta gonorėja ir *Treponema pallidum* sukeltas sifilis, jei pacientas yra alergiškas penicilinui;
- cholera;
- ankstyvoji Laimo ligos stadija;
- retųjų infekcinių ligų gydymas: bruceliozė (vaisto vartojama kartu su streptomycinu), buboninis maras, kirkšninė granuloma, minkštasis šankeris, psitakozė (papūgligė), 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 porfiriija (reta kraujo pigmentų liga);
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (alerginė liga, kuri sukelia sąnarių skausmą, odos išbėrimą ir karščiavimą);
- jeigu esate nėščia arba žindote.

- Dantų vystymosi 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.

Įspėjimai 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 sustiprėja kaulinio audinio atsiradimo metu, todėl gali netaisyklingai vystytis skeletas, pakisti dantų spalva ir sutrikti jų vystymasis. Vadinasi, jaunesniems negu 8 metų vaikams, nėščioms moterims ir žindyvėms doksiciklino vartoti negalima.
- Atsargumas būtinas doksiciklinu gydant ligonius, sergančius kepenų nepakankamumu.
- Doksiciklino reikia vartoti atsargiai pacientams, kurie būna saulėje. Medikamentas gali skatinti odos alerginės reakcijos atsiradimą (fotodermatitą). Šio vaisto vartojančiam ligoniui patariama vengti tiesioginių saulės spindulių ir vartoti apsauginio kremo, nepraleidžiančio ultravioletinių spindulių. Atsiradus pirmųjų odos paraudimo požymių, gydymą reikėtų nutraukti.
- Skrandyje esantis maistas, pieno produktai gali slopinti doksiciklino pasisavinimą iš virškinimo trakto.

Kiti vaistai ir DOXITIN

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

Galima doksiciklino ir kai kurių kartu vartojamų vaistų sąveika. Apie vartojamus vaistus pacientas turi informuoti gydytoją. Kai kurie vaistai (tam tikri antiepilepsiniai preparatai, geležis, medikamentai, kurių sudėtyje yra kalcio, magnio ar aliuminio) doksiciklino poveikį slopina. Tarp doksiciklino ir antacidinių bei geležies vaistų gėrimo rekomenduojama ne trumpesnė kaip 1 – 2 valandų pertrauka. Labai retai doksiciklinas gali mažinti geriamųjų kontraceptikų veiksmingumą, todėl juo gydoma moteris turi papildomai naudoti kitokių kontracepcijos priemonių.

Vartojant doksiciklino, reikia vengti per daug kaitintis saulėje arba soliariume.

DOXITIN vartojimas su maistu ir gėrimais

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

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

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Doksiciklino poveikis žmonių vaisingumui nežinomas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

DOXITIN tabletės gebėjimui vairuoti transportą ir prižiūrėti veikiančius įrenginius įtakos nedaro.

3. Kaip vartoti DOXITIN

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

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

- *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.

- *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.

- *Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum sukeltos šlapimo ir lyties organų ligos*

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

- *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 išvykęs keliautojas vaisto turi gerti dar 4 paras.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

DOXITIN 200 mg

Vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų

Doksiciklino vartoti ūminių infekcijų gydymui vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų, tais atvejais, kai kitų vaistų nėra arba jie gali būti neveiksmingi. Tokiais atvejais įprastos dozės yra:

45 kg ar mažiau sveriantiems vaikams:

Pirmoji para: 4,4 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba į 2 dalis padalinta dozė), vėliau nuo antrosios paros - 2,2 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba į 2 dalis padalinta dozė). Gydymo 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 suaugusiųjų; 200 mg pirmąją parą 1, vėliau – 100 mg kiekvieną parą. Gydymo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 iki mažiau kaip 18 metų

200 mg pirmąją 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 ūminių infekcijų gydymui vaikams nuo 8 iki mažiau kaip 12 metų, tais atvejais, kai kitų vaistinių nėra arba jie gali būti neveiksmingi. Tokiais atvejais įprastos dozės yra:

45 kg ar mažiau sveriantiems vaikams:

Pirmoji para: 4,4 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba į 2 dalis padalinta dozė), vėliau nuo antrosios paros - 2,2 mg kiekvienam kūno svorio kg (vartojama kaip vienkartinė arba į 2 dalis padalinta dozė). Gydymo 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 suaugusiųjų; 150 mg vieną kartą per parą, t.y. po 1 tabletę 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 tabletę per parą. Gydomo trukmė priklauso nuo gydomos infekcijos.

- *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 paras.

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 į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę DOXITIN dozę?

Perdozavus arba apsinuodijus reikia kreiptis į gydytoją. Simptomai yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas ir padidėjęs kaukolės slėgis.

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 pasireikštų bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:

- Jarišo–Herksheimerio reakcija, sukianti karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą, kuri paprastai praeina savaime. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeliama infekciją, kaip antai Laimo ligos, gydymą doksiciklinu.

Dažnas (pasireiškia daugiausia 1 iš 10 gydytų pacientų):

- pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas, viduriavimas.

Nedažnas (pasireiškia daugiausia 1 iš 100 gydytų pacientų):

- sunkumas ryjant,
- odos bėrimas ir niežulys arba pleiskanojimas, ar lupimasis, nenormali odos reakcija į saulės spindulius.

Retas (pasireiškia daugiausia 1 iš 1000 gydytų pacientų):

- kraujo sutrikimai, įvairių tipų kraujo ląstelių kiekio pokytis kraujyje,

- kandidozė, stafilokokinis enterokolitas, pseudomembraninis kolitas, uždegiminiai pažeidimai genitalijų ir išangės regione (susiję su Candida pertekliumi), pankreatitas,
- alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, įskaitant anafilaksiją (simptomai gali būti veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, kvėpavimo, dilgėlinės apimta ar niežtinti oda ir akys, greitas širdies plakimas),
- galvos skausmas,
- dispepsija, stemplės uždegimas, stemplės išopėjimas, glositas,
- sutrikusi kepenų funkcija,
- daugiaformė eritema, nagų ligos, padidėjusio jautrumo šviesai sukeltas nago atsiskyrimas iš guolio, gleivinės ir odos sindromas.

Labai retas (pasireiškia daugiausia 1 iš 10000 gydytų pacientų):

- spaudimo kaukolės viduje padidėjimas (simptomai: stiprus galvos skausmas, dėl kurio gali sutrikti regėjimas), kūdikiams gali išsipūsti momenėlis (minkštos galvos dalies),
- greitas odos ir gleivinės patinimas (angioneurozinė edema),
- sąnarių skausmas.

Dažnis nežinomas

Dantų spalvos pakitimas ir (arba) dantų augimo stoka.

Dėl atsparaus DOXITIN patogeno dauginimosi, gali išsivystyti nauja infekcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti DOXITIN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

DOXITIN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra doksiciklinas. DOXITIN 100 mg kiekvienoje tabletėje yra 100 mg doksiciklino (doksiciklino hiklato pavidalu). DOXITIN 150 mg kiekvienoje tabletėje yra 150 mg doksiciklino (doksiciklino hiklato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, sacharino natrio druska, kroskarmeliozės 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 į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 8 arba 10 tablečių, supakuotų į 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 į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans

Savanorių pr. 292 B

49454 Kaunas

Lietuva

Tel. 8 ~37 714 392

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-27.

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