

ИАЛ
ОДОБРЕНА
ДАТА 14.12.09г.

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1.Наименование на лекарствения продукт:

ДОКСАТ
DOXAT 100

2.Състав :

Кое е лекарственото вещество ?

Една капсула Доксат 100 съдържа като лекарствено вещество:
Доксициклин хиклат 119 mg (еквивалент на 100 mg Доксициклин)
Doxycycline hyclate 119 mg (equivalent to 100 mg Doxycycline)

3.Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Какво представлява Доксат 100 ?

Капсули за орално приложение.
Една опаковка съдържа 10 капсули.

4.Терапевтични показания:

За какво се използва Доксат 100 ?

Доксат 100 се прилага при лечението на редица инфекции, причинени от чувствителни Грам положителни и Грам отрицателни бактерии и редица други микроорганизми.

Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмонии, причинени от *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* и др. Също така при лечение на хронични изострени бронхити и синусити.

Инфекции на пикочо-половата система, причинени от *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* и други микроорганизми;

Сексуално предавани болести: Инфекции, включващи неусложнени уретрални, ендоцервикални или ректални инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis*, негонококов уретрит, причинен от *Ureaplasma urelyticulum* /Т-*Mycoplasma*/. Доксат 100 също може да се използва за лечение на шанкър и инфекции, причинени от



Calymmatobacterium granulomatis или като алтернативен медикамент за лечение на гонорея и сифилис;

Очни инфекции: причинени от *Haemophilus influenzae* и чувствителни гонококи и стафилококи. Доксат е показан при лечението на trachoma. Инфекции, причинени от *Rickettsia*: кърлежова треска, Q-треска, петниста треска, *Coxiella* ендокардит, тиф.

Профилактика: Доксат също е показан при профилактичната терапия на лептоспироза, тиф и диария на пътуващите /ентеро-токсична *E. coli*/

Други: пситакозис, лептоспирозис, холера, мелиодозис, други инфекции, причинени от чувствителни щамове от вида *Yersinia*, *Brucella*, *Clostridium*, *Francisella* и chloroquin – резистентна малария филципарум.

5.Противопоказания:

Кога не трябва да прилагате Доксат 100 ?

Доксат 100 е противопоказан при деца под 12 години.

Не се препоръчва употребата на Доксат100 при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност към тетрациклини.

Доксат 100 се прилага с внимание при пациенти с чернодробни нарушения, остра порфирия или приемачи потенциално хепатотоксични медикаменти.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Употребата на Доксат 100 е противопоказна по време на бременност и кърмене , тъй като той има токсичен ефект върху развитието на плода.

6. Предпазни мерки и съвети за употреба

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид?

При продължителна употреба и в по-високи дози е възможна поява на язви в лигавицата на хранопровода, глосит, орална кандидоза. По-рядко се срещат увреждания на черния дроб и преходни промени в хематологичните показатели.

Доксат 100 трябва да се приема с внимание при пациенти с чернодробни нарушения или пациенти, приемачи потенциално хепатотоксични медикаменти. Лечението при пациенти с миастения гравис /невромускулно заболяване/ да се извършва под наблюдение от лекар, поради риск от невромускулна блокада.

Пациентите, вземащи Доксат 100 трябва да знаят, че излагането на силна слънчева или ултравиолетова светлина, може да предизвика появата на тежка



фоточувствителна реакция като от слънчево изгаряне. Лечението трябва да се преустанови при първите следи на кожни зачервявания.

В случай, че оплакванията продължат или състоянието Ви се влоши, посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар!

7. Въздействие при шофиране и работа с машини

Оказва ли влияние Доксат 100 при шофиране и работа с машини?

Доксат 100 не влияе върху шофирането и работата с машини.

8. Специални предупреждения

В кои случаи не трябва да приемате Доксат 100?

Доксат 100 трябва да се прилага внимателно при нарушена чернодробна функция, при пациенти с увредена лигавица на хранопровода, язва на стомаха и дванадесетопръстника, при интензивно слънчево облъчване.

9. Лекарствени взаимодействия

Кои лекарства оказват влияние върху действието на Доксат 100 ?

Антиацидните препарати, съдържащи алуминий, калций, магнезий или цинк, бисмут, сукралфат или желязосъдържащи компоненти нарушаващи абсорбцията на Доксициклин, поради което трябва да се приемат три часа преди или след приема на Доксат 100.

Тъй като бактериостатичните лекарства могат да попречат на бактерицидната активност на пеницилина, доксициклин не трябва да се прилага в съчетание с пеницилини.

При пациенти на антикоагулантна терапия може да се наложи понижение на антикоагулантната доза, тъй като тетрациклините могат да предизвикат понижение на протромбиновата активност.

Барбитурати, карбамазепин, примидон и фенитоин намаляват времето на полуживот на доксициклина и може да се наложи увеличаване дневната доза на доксициклина.

Едновременната употреба на тетрациклин и метоксифлуран води до тежка ренална интоксикация.

При едновременна употреба на доксициклин и алкохол, времето на полуживот на доксициклина намалява.

При съвместна употреба на доксициклин с циклоsporини се отчита увеличение на плазмената концентрация на циклоsporин.



Има висок риск от доброкачествено повишаване на вътречерепното налягане при едновременно приложение на доксициклин ретиноид ацитретин, изотретиноин или третиноин.

При пациенти със сърдечна недостатъчност, приемащи дигоксин или литиеви препарати, приложението на доксициклин може да повиши плазмената концентрация на дигоксина или лития.

С повишено внимание трябва да се подхожда при едновременната употреба на доксициклин и диуретици, тъй като е възможен нефротоксичен ефект.

Едновременната употреба на тетрациклини и орални контрацептиви може да доведе до намаляване ефекта на последните.

9. Инструкции за правилна употреба

Следните препоръки важат, ако Вашият лекар не е предписал друго.

Колко често и в какво количество дневно трябва да приемате Доксат 100 ?

Възрастни: 200mg (2 капсули) през първия ден, приложени еднократно или разделени на два приема през 12 часа, последвани от поддържаща доза от 100 mg (1 капсула) на ден.

При тежки инфекции, практически за хроничните инфекции на пикочните пътища се дават 200 mg (2 капсули)на ден през целия курс на лечение.

Деца /над 12 год./: Прилага се нормалната доза за възрастни.
Не се препоръчва при деца под 12 год.

При пациенти в напреднала възраст Доксат може да се прилага в обичайните дози без специални предписания. Не е необходимо промяна на дозата при наличие на ренални нарушения.

За пациенти над 70 години е препоръчително да бъдат точно инструктирани за приложението на Доксат 100.

Кога и как трябва да приемате Доксат 100?

Доксат 100 се приема с достатъчно количество течности като не е желателно да се приема непосредствено преди лягане /сън/.

10. Грешки при употреба и предозиране

Какво трябва да имате предвид ако сте употребили по-голямо количество Доксат 100?

Високите дози Доксат могат да причинят увреждания на черния дроб.



11. Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на сухо, хладно и защитено от светлина място.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.
Да не се употребява след изтичане на срока на годност
Срок на годност: виж надписа върху опаковката

12. Пълен състав

Какво още съдържа Доксат 100?

Активно вещество: Доксициклин 100.00 mg

Помощни вещества: Магнезиев стеарат 1.43 mg, капсулиран твърд желатин

13. Притежател на разрешението за употреба:

AEGIS LTD, 1 Efterpis street, 2003 Nicosia

Cyprus, Europe

14. Вносител:

ХИМТРЕЙД-КОМЕТ ООД

Бул. Цар Борис III бл. 59

1612 София

Тел/Факс: 02/953 13 10

Дата на последна редакция на текста: Май 2004

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

