

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име

Dotur 100 mg капсули

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки

Една капсула съдържа:
Doxycycline като hydrochloride 100 mg

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

Благодарение на широкия спектър на действие и много доброто си проникване в тъканите доксициклинът е показан при различни инфекции причинени от чувствителни микроорганизми:

- Инфекции на дихателните пътища, напр. бронхит и пневмония (особено микоплазмена пневмония) и ото-, рино- ларингологични инфекции.
- Урогенитални инфекции, напр. уретрит, постгонореен уретрит, простатит, епидидимит, аднексит включително венерически заболявания като гонорея, сифилис, мек шанкър, ингвинална гранулома, и венерична лимфогрануломатоза.
- Инфекции на чревният тракт и жлъчните пътища, напр. Диария на пътешественика, тропическо спру, холера.
- Инфекции на кожата, меките тъкани и ставите, вкл. акне вулгарис и инфекции причинени от борелия (еритема хроникум, мигранс, Лаймски артрит)
- Специфични инфекции като бруцелоза (особено средиземноморска треска), туларемия, чума, антракс, сап, лептоспироза, трепонематоза (пинта, фрамбоеза), петнист тиф, трахома, пситакоза включително конюнктивити, бартонелоза, борелиоза, болест на Уипъл, мек шанкър, листериоза, актиномикоза.
- Малария (в комбинация с хинин, ако е причинена от резистентен на хлорокин щам плазмодий).

4.2. Дозировка и начин на приложение

По принцип трябва да се спазват следните указания:

Възрастни и юноши с тегло над 50 kg - единична доза от 200 mg в първия ден и след това да се продължи с подходяща доза от 100 mg дневно през следващите дни. Пациенти с тежки инфекции трябва да приемат по 200 mg дневно през целия период на лечение. Интервалът между дозите не трябва да бъде повече от 24 часа. Лечението трябва да продължи 2-3 дни след изчезване на клиничните прояви на болестта. Срептококовите инфекции изискват 10 дневен курс на лечение.

Начин на приложение:

Dotur трябва да се приема като капсулите се гълтат цели без да се дъвчат по време на хранене с достатъчно количество течност. Dotur не трябва да се приема непосредствено преди лягане.

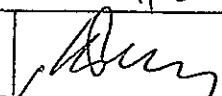
4.3 Противопоказания

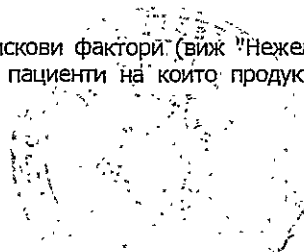
Продукта е противопоказан:

- при пациенти с установена алергия към тетрациклинови антибиотици
- при пациенти с тежко увреждане на черния дроб
- по време на развитие на зъбите (последните три месеца на бременността и до осемгодишна възраст) не трябва да се прилага, освен в случай когато други антибиотици не могат да бъдат приложени.
- при пациенти подложени на лечение с ретиноиди за системна употреба, тъй като комбинацията е противопоказана поради риск от покачване на вътречерепното налягане.

4.4 Специални предупреждения за безопасност при употреба.

При пациенти с анамнеза за чернодробно увреждане и при наличие на рискови фактори (виж "Нежелани лекарствени реакции") продукта трябва да се използва внимателно. При пациенти на които продукта е

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5134/03.04.02	
618/05-03-02	



показан и на които предстои продължителен курс на лечение, трябва да се направи изследване на функциите на черния дроб и кръвната картина преди започване и на равни интервали по време на лечението. При необходимост да се определи концентрация на доксициклина в серума.

По време на лечение с доксициклин трябва да се избягва интензивно слънчево и УВ-облъчване поради възможността от поява на фотодерматози.

При прояви на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се прекрати. Трябва да се има предвид и възможна кръстосана алергия с други тетрациклинови продукти, в случай, че се налага смяна на антибиотика.

При пациенти развиващи суперинфекции трябва да се извършат изследвания за чувствителност и да се предпише антибиотик от друга група.

При венерически заболявания, ако съществува съмнение за сифилис трябва да бъде извършено микроскопско изследване преди началото на лечението и серологични изследвания ежемесечно в продължение най-малко 4 месеца.

Хронична злоупотреба с алкохол, както и употреба на лекарства-ензимни индуктори (барбитурати, карбамазепин и др.) налагат внимателно наблюдаване на лечението с Dotur (серумният полуживот може да се намали).

Тежка и продължителна диария при пациенти трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит провокиран от антибиотика (водниста диария с примеси от кръв и слуз, тъпа дифузна коликообразна болка в абдоминалната област, треска, понякога тенезми) който може да бъде животозастрашаващ. В тези случаи приемането на Dotur 100 мг трябва незабавно да се преустанови и да се назначи лечение съобразно с изследването за чувствителност (напр. орално Vancomycin). Приемането на антиперисталтични лекарства е противопоказано.

За разлика от антианболните тетрациклини при приемане на Dotur не е установено повишаване нивото на уреята азот в кръвта при пациенти с нарушена бъбречна функция.

При пациенти с нарушена бъбречна функция не се налага намаляване на дозата.

При прилагането на Dotur може да се наблюдават езофагиални улцерации, особено когато не се изпълняват препоръките за употреба. Необходимо е продукта да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за обструктивна езофагиална патология като стеноза или ахалазия. При проява на симптоми на ретростернална болка, одинофагия или дисфагия прилагането на продукта трябва да се прекрати и пациентите да се наблюдават за развитие на езофагиални лезии.

4.5 Лекарствени взаимодействия

Абсорбция

Антиациди съдържащи Al, Ca, Mg, а също и продукти съдържащи двувалентно желязо нарушават абсорбцията на Dotur. Поради това едновременното им прилагане трябва да се избягва.

Анионни обменни смоли (колестирамин, колестипол) също могат да намалят абсорбцията, ето защо те трябва да се приемат поне два часа след последното приемане на Dotur.

Коагулация

Тетрациклините потискат активността на плазменния протромбин и по този начин засилват активността на антикоагулантите. Ако се налага едновременното им прилагане дозата на антикоагуланта трябва да се намали.

Метаболизъм

Продължителното прилагане на лекарства - ензимни индуктори като карбамазепин, фенитоин фенобарбитал или рифампицин може да ускори метаболизма на доксициклина в черния дроб и да намали плазмената му концентрация. Същият ефект има и хроничната злоупотреба с алкохол (виж "Специални предупреждения за безопасност при употреба").

Тетрациклините могат да инхибират метаболизъм на алкалоидите на моравото рогче в черния дроб и рядко да се наблюдават признаци на ерготизъм.

Микробиология

Като бактериостатичен антибиотик доксициклинът може да потисне бактерицидното действие на бета-лактамните антибиотици, поради което едновременното им прилагане е противопоказано.

Могат да се наблюдават фалшиво положителни резултати при определяне съдържанието на глюкоза в урината и при определяне на уробилиноген.

4.6 Бременност и кърмене

Предписанието по време на бременността трябва да се основава на най-строги критерии, тъй като прилагането му може да доведе до оцветяване на зъбите и забавено развитие на скелета на плода и новороденото. При прилагане по време на лактация, доксициклинът преминава в кърмата. В тези случаи кърмата трябва да се изпомпва и изхвърля.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма на разположение никакви доказателства, че се повлияват активното участие в уличното движение, шофиране или работата с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни

Гадене, повръщане, безапетитие, глосит, дисфагия, езофагиални улцерации, ентероколит, аногенитално възпаление.

Кожни

Фоточувствителност, макулопапуларен и еритематозен обрив, ексфолиативен дерматит.

Реакции на свръхчувствителност

Уртикария, ангионевротичен едем, анафилаксия, анафилактична пурпура, перикардит, ексацербация, на системен лупус еритематозус.

Хематологични

Хемолитична анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия.

Ако се прилага по време на развитие на зъбите, продукта може да причини трайното им оцветяване с дефекти на емайла и забавяне на скелетния растеж.

Поради избирателното си действие, при лечение с Dotur може да предизвика развитие на кандиди по кожата и лигавиците (особенно по гениталната, устната и чревната лигавица), изразяващо се с възпаление-глосит, стоматит, вулвовагинит, баланит, анален сърбеж

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация:

При случаи на остра и хронична интоксикация с цефтриаксон симптомите на предозиране в голяма степен съответстват на тези при нежеланите лекарствени реакции. В случай на предозиране няма специфичен антидот. Лечението се състои в намаляване на дозата или прекратяване на приемането на лекарството, както и предприемането на симптоматични мерки.

5 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Доксициклинът е широкоспектърен антибиотик от групата на полусинтетичните тетрациклини. Действа бактериостатично на екстра- и интрацелуларните микроорганизми като подтиска биосинтезата на белтъците. Ин витро доксициклинът е активен срещу много от клинично важните микроорганизми:

Добра чувствителност имат: Streptococcus spp.(вкл. Pneumococcus), Gonococcus, Meningococcus, Listeria, Actinomyces, Pasteurella multocida, Yersinia spp., Haemophilus spp., Brucella spp., Burkholderia spp., Vibrio spp., Campylobacter spp., Teponema pallidum, Leptospira, Borrelia, Francisella, Bordetella. Особено важна е активността към Mycoplasma, Chlamydia, Ehrlichia и Rickettsia. Доксицилин въздейства и на Plasmodium falciparum.

Слаба и с променлива чувствителност са: Enterococcus spp., Staphylococcus spp., Escherichia coli, Klebsiella, Enterobacter, Acinetobacter, Salmonella, Shigella, Bacteroides spp., Clostridia spp., Corynebacterium spp., Nocardia, Bacillus spp.

Резистентни са: Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp. и др.

5.2 Фармакокинетични свойства

Орално приет доксициклинът се абсорбира бързо и почти изцяло (90-95% от приложената доза). С плазмените белтъци се свързват 82% от приложената доза. Тъй като плазменият му полуживот е около 20 часа приет дори един път дневно осигурява надеждни терапевтично-ефективни концентрации в серума.

За разлика от другите тетрациклини при едновременно приемане на храна абсорбцията на доксициклин слабо намалява. Концентрацията на доксициклин в урината, жлъчката и фекалиите надвишават неколкократно концентрация в серума. Лекарството почти не се метаболизира. Приет в обичайната доза той не се натрупва в органите дори и при пациенти с бъбречна недостатъчност. В резултат на това доксициклинът е сред най-безопасните тетрациклини за тази група болни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

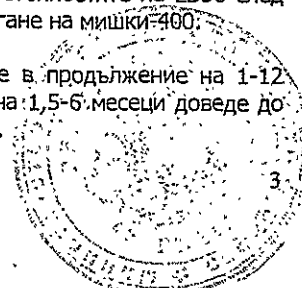
Остра токсичност:

Изследванията за остра токсичност (mg/kg) върху мишки, плъхове и кучета показаха, че стойностите на LD50 след орално прилагане бяха съответно 1650-1900, >2000 и >500.

Изследванията за остра токсичност (mg/kg) върху мишки и плъхове показаха, че стойностите на LD50 след интраперитонеално прилагане бяха съответно 410 и 262-300, а след венозно прилагане на мишки 400.

Хронична токсичност:

Прилането на доксициклин на хамстери в продължение на 1 месец, на плъхове в продължение на 1-12 месеци, на кучета в продължение на 1-12 месеци и на маймуни в продължение на 1,5-6 месеци доведе до оцветяване в жълто на костите и зъбите и до обезцветяване на щитовидната жлеза.



В хамстери при дневна доза до 500 mg/kg не бяха установени никакви отклонения. Дневни дози от 250 и 500 mg/kg в продължение на 12 месеци се понасяха добре от плъхове. При маймуни доза от 25 mg/kg се понасяше добре, дори в продължение на 6 месеци. Доза от 50 mg/kg понякога причиняваше стомашночревни реакции, а 100 mg/kg предизвикваше тежко повръщане и диария. Черния дроб на кучетата е по-чувствителен към продукта, отколкото черния дроб на другите животни. При дози от 100 mg/kg стойностите на алкалната фосфатаза и GPT бяха покачени, а бромсулфалеиновото задържане беше удължено. Малките жлъчни канали показаха слаба пролиферация. Въпреки това промените бяха обратими след прекратяване прилагането на продукта.

Ефекти върху репродуктивността:

При изследвания върху мишки след орално прилагане на дози до 66,6 mg/kg не са установени експериментални данни за ембриотоксичен или тератогенен ефекти. При плъхове едва при дози стократно по-високи от клинично използваните се наблюдаваха малформации във фетуса. В някои от маймуните при дози до 25 mg/kg не се наблюдаваха тератогенни ефекти. В бременни плъхове орално прилагане на 200 mg/kg предизвикваше висока токсичност. Същата доза прилагане на бременни мишки причиняваше значително намаляване в теглото на опитните животни, а теглото на живите новородени беше значително ниско.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества.

Състав на една капсула

Съдържание в капсулата: Sodium Lauril Sulfate, Alginic Acid, Magnesium Stearate, Maize Starch, Lactose

Капсула

*Капачка:*зелена: Black Ferric Oxide, Indigotin, Yellow Ferric Oxide, Titanium Dioxide, Gelatin

Тяло: светло кафяво: Black Ferric Oxide, Red Ferric Oxide, Yellow Ferric Oxide, Titanium Dioxide, Gelatin

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

60 месеци.

6.4 Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C, да се пази от пряка светлина и влага.

6.5 Данни за опаковката

Единични опаковки от 6 и 10 капсули, болнични опаковки

6.6 Инструкции за употреба

Не се прилага.

7. Притежател на регистрацията

Biochemie GmbH
10 Biochemiestrasse
A-6250 Kundl/Tyrol
Tel.: 00435338200
Fax: 00435338200465

8. Регистрационен № в регистъра по ЗЛАХМ

.....

9. Първа регистрация в Р. България

Протокол на КЛС №. 530/I-34/25.10.1994

10. Дата на редакция на текста

Януари 2002

