

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
DOXUSYCLIN ACTAVIS****1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
DOXUSYCLIN ACTAVIS****2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество в 1 капсула: Doxusycline hyclate, екв. на Doxusycline 100 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Твърди желатинови капсули

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Doxusyclin Actavis се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища - тонзилити, фарингити, отити, синусити, бронхити, пневмонии, бронхопневмонии;
- инфекции на жлъчните пътища;
- урогенитални инфекции - уретрити, цистити, пиелонефрити, простатити;
- инфекции на малкия таз - интестинална амебиаза и други;
- интестинални инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани - импетиго, целулит, фурунгулоза, акне, инфектирани травматични и следоперативни рани;
- други инфекции - остеомиелит, тромбофлебит, възпаление на тъканите на окото;
- инфекции от специфични причинители – пситакоза, трахома, рикетсиози, чума, туларемия, холера, бруцелоза, Лаймска болест, лептоспироза, сифилис (при пациенти с алергия към пеницилини), антракс.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

По лекарско предписание!

Doxusyclin Actavis се приема с повече течности, за да се избегне дразнене на лигавицата на хранопровода и стомаха. Ако такова настъпи продуктът може да се приема с храна. Антибиотикът трябва да се прилага най-малко 1 час преди лягане.

Възрастни: Обичайната дозировка на продукта е 200 mg, разпределена в два приема през 12 часа първия ден и по 100 mg дневно през следващите 6 дни.

По преценка на лекаря през целия курс на лечение може да се приемат по 100 mg на 12 часа.



При неусложнен гонококов уретрит у мъже се прилагат 100 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни. Като алтернатива може да се приложи единични доза от 300 mg, последвана от още 300 mg в следващия час.

При първичен и вторичен сифилис лечението се провежда с доза 200 mg дневно в два приема в продължение на 1-4 седмици в зависимост от стадия на процеса.

Деца над 8 години и телесно тегло над 50 kg: Прилагат се дневни дози от 4 mg/kg телесно тегло.

Doxycyclin Actavis в обичайни дози може да се прилага при пациенти с бъбречна недостатъчност.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Doxycyclin Actavis не се прилага при:

- свръхчувствителност към тетрациклини;
- тежки нарушения на чернодробната функция;
- деца под 8 годишна възраст, поради риск от трайно оцветяване на зъбите и по-рядко хипоплазия на емайла.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Doxycyclin Actavis се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция поради опасност от кумулирането му.

Продуктът се прилага с повишено внимание и при пациенти с увредена лигавица на хранопровода и язвена болест на стомаха и дуоденума.

По време на лечението с продукта да се избягва излагане на пряка слънчева светлина поради повишена фоточувствителност.

По време на лечението с Doxycyclin Actavis е възможно развитието на суперинфекции, както и микози. Възможно е усложняване на съществуваща вагинална кандидоза.

В готовата лекарствена форма се съдържа лактоза, която е неподходяща при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Комбинираното прилагане на продукти, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо с Doxycyclin Actavis намалява значително резорбцията на антибиотика.

Барбитурати, карбамазепин и фенитоин намаляват времето на полуживот на продукта.

Doxycyclin Actavis засилва хепатотоксичния и нефротоксичния ефекти на литиевите соли и общите анестетици.



Продуктът потенцира антикоагулантната активност на индиректните антикоагулантни, което налага редуциране на дозата им.

Химиотерапевтичният ефект на Doxycyclin Actavis може да бъде намален при едновременната му употреба с ензимни индуктори.

Продуктът не се комбинира с ретиноиди, поради риск от повишаване на вътречерепното налягане.

Doxycyclin Actavis може да потисне ефекта на оралните контрацептиви.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Продуктът не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Doxycyclin Actavis не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се наблюдават:

- анорексия, гадене, повръщане, диария; При продължителна употреба и в по- високи дози е възможна поява на язви в лигавицата на хранопровода, глосит, дисфагия, орална кандидоза;
- кожни реакции - макопопуларни и ериматозни обриви, по- рядко ексфолиативен дерматит, фоточувствителност; вагинална кандидоза;
- свръхчувствителност - анафилаксия, едем на Квинке, серумна болест, обостряне на съществуващ lupus erythematoses;
- хемолитична анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

В случай на предозирание с Doxycyclin Actavis лечението се прекратява и се назначава симптоматично лечение. Хемодиализа не е подходяща поради незначителното ѝ участие в екскрецията на продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код J01A A02

Doxycyclin е перорален широкоспектърен полусинтетичен антибиотик от групата на тетрациклините с изразена бактериостатична активност. Потиска синтеза на протеините в микробната клетка чрез свързването на тРНК и мРНК в рибозомния комплекс.

Doxycyclin притежава широк антимикуробен спектър, сходен с този на тетрациклин. Показва висока активност спрямо Brucella, Pasteurella,



Chlamydia, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia, Neisseria gonorrhoeae, Treponema, Spirocheta, Vibrio cholerae, Corynebacterium acnae.

Doxusuclicin се прилага за лечение на инфекции, причинени от: Staphylococcus, Streptococcus, Pneumococcus, Salmonella typhi, Shigella, Klebsiella, Morganella morganii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Clostridium, Bacteroides, Fusobacterium, Legionella pneumophila.

Поради увеличаване на резистентността при много щамове от тези групи микроорганизми, при изолиране на причинителя е необходимо изследване за чувствителност към продукта.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Doxusuclicin се резорбира бързо и почти напълно (до 90-100 % от приетата доза) в стомашно-чревния тракт. Приемането му по време на хранене не повлиява съществено резорбцията. Млечните продукти, поради съдържащия се в тях калций, значително намаляват резорбцията на продукта, вследствие образуването на трудно резорбиращи се хелатни комплекси.

След перорален прием на Doxusuclicin в доза 200 mg се наблюдават максимални плазмени концентрации 2-4 µg/ml от 2-ия до 4-ия час, а 24 часа след приема плазмените концентрации са около 1 µg/ml.

Времето на плазмения полуживот на продукта е от 15 до 22 часа и не се променя съществено при нарушена бъбречна функция.

Doxusuclicin се свързва с плазмените протеини от 85% до 96%. Прониква добре в тъканите и телесните течности. Достига високи концентрации в жлъчката, слюнката, плевралната, асцитната и синовиалната течност. Терапевтични концентрации се поддържат в белия дроб, яйчниците, простатата, тестисите, черния дроб. Натрупва се в костите и зъбите.

Doxusuclicin преминава плацентарната бариера и се екскретира с кърмата.

При здрави менинги прониква в цереброспиналния ликвор само в незначителни количества.

Продуктът се метаболизира в черния дроб. Част от него се реабсорбира в червата и се включва в enterohepatалния кръговрат.

За разлика от другите тетрациклини се екскретира основно в стомашно-чревния тракт (до 70%).

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

### **5.3.1. ТОКСИЧНОСТ**

Тетрациклините са малко токсични антибиотици. LD 50 след перорално прилагане на мишки и плъхове е > 3000mg/kg .

Doxusuclicin се понася добре от плъхове, третирани per os с дози от 250 mg/kg дневно за 1 година (непубликувани данни). Приложен на кучета, той причинява повишаване стойностите на ASAT и алкална фосфатаза.

Няма данни за тератогенен ефект на продукта при плъхове, третирани с 50 и 250 mg/kg (непубликувани данни). Когато се прилага на жени във втората



половина на бременността, на кърмачки или на деца до 12 години, може да се появи преходно потъмняване на зъбите на детето.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Maize starch

Alginic acid

Lactose

Magnesium stearate

Sodium lauryl sulphate

Състав на твърдата желатинова капсула

Quinoline yellow

Indigo carmine

Titanium dioxide

Gelatin

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни данни за физико-химични несъвместимости на активната съставка с използваните помощни вещества.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Четири (4) години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура до 25°C.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

6 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио

1 блистер в картонена кутия

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" N 2

София 1000

България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 НАЗЛАХМ**

Reg. № 20011003/02.01.2001



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА  
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

452/12.10.1981 год.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Септември, 2005

