

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Doxylan 100 mg tabletid Doksütsükliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Doxylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxylan'i võtmist
3. Kuidas Doxylan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxylan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Doxylan ja milleks seda kasutatakse

Doxylan'i toimeaine doksütsükliin on laia toimespektriga antibiootikum, mis kuulub tetratsükliinide rühma. See pärsib bakterite ja teiste haigusetekitajate kasvu.

Doxylan imendub seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult. Seda ei mõjuta toit (välja arvatud piim ja piimatooted) ning see jaotub kudedes ühtlaselt. Eritub uriini ja väljaheitega.

Doxylan'i kasutatakse doksütsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, riketsioos, mükoplasmoos, klamüdioos, puukborrelioos, erlihhoos, koolera, taastuv tüüfus, süüfilis, kampülobakterioos, tulareemia, siberi katk, katk, akne, *rosacea* (roosvistrik).

Peab järgima ametlikke juhiseid antibakteriaalsete ravimite ratsionaalse kasutamise kohta.

Doksütsükliin ei sobi stafülokokk-, streptokokk- ja pneumokokkinfektsioonide raviks, sest resistentsus tekib kiiresti.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Actinomyces*, *Bacillus anthracis*, *Bartonella*, *Borrelia*, *Brucella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *Ehrlichia*, *Haemophilus*, *Leptospira*, *Moraxella*, *Mycoplasma*, *Plasmodium*, *Propionibacterium acnes*, *Rickettsia*, *Treponema*, *Ureaplasma*, *Vibrio*, *Yersinia pestis*.
Uriinis saavutatavate kontsentratsioonide korral: *Escherichia coli*, *Klebsiella*.
Resistentseid tüvesid esineb: *Staphylococcus*, *Streptococcus*.

2. Mida on vaja teada enne Doxylan'i võtmist

Ärge võtke Doxylan'i

- kui olete doksütsükliini, tetratsükliinide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui te võtate isotretinoiini akne raviks;
- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui te imetate;

- imikud ja lapsed, kes on nooremad kui 8 aastat; arst võib seda ravimit siiski erandjuhul määrata.

Doxylan'i ei tohi kasutada hammaste arenguperioodil (raseduse ajal, imiku- ja lapseiga kuni vanuseni 8 aastat), sest see võib põhjustada hammaste püsivat värvuse muutust (kollakas-hallikaspruun) või hammaste kasvu häireid.

Teatud juhtudel (nt raske või eluohtlik seisund) võib arst otsustada, et ravist saadav kasu on suurem kui ohud kuni 8-aastasele lapsele ja määrab ravi doksütsükliiniga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Doxylan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti kaasuvatest või varem põetud haigustest või allergiatest. Võimalik on ristallergia tetratsükliinrühma ravimite vahel.

Erandjuhtudel võivad antibiootikumid põhjustada soolepõletikku. Kui teil tekib ravi ajal ja kuni 2 kuud pärast ravi raske ja pikaajaline kõhulahtisus, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui teil tekib ebamugavustunne kõhus, võtke Doxylan'i söögi ajal. Söögitoru ärrituse vähendamiseks võtke Doxylan'i püsti seistes ja soovitatavalt mitte enne magamaminekut.

Selle ravimi võtmise ajal peate vältima otsesest päikesevalgust, sest tetratsükliinrühma ravimid võivad põhjustada ülitundlikkust päikesevalguse ja ultraviolettkiirguse suhtes (soodumus päikesepõletuse tekkeks, lööve). Nahaärrituse tekkides katkestage ravi ja võtke ühendust oma arstiga.

Pikaajalise ravi korral peab tähelepanu pöörama võimaliku B-vitamiini vaeguse tekkele.

Pikaajalise ravi korral arst jälgib teie maksa- ja neerutalitluse näitajaid, samuti vererakkude arvu.

Kui teil ravitakse sugulisel teel levivat nakkushaigust ning on kaasuva süüfilise kahtlus, määrab arst teile kontrolluuringud vähemalt 4 kuu jooksul.

Kui teil puudub ravivastus või tekib mittetundlike haigusetekitajate, nt seente, vohamine, määrab arst vajaliku ravi.

Muud ravimid ja Doxylan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teised ravimid võivad mõjutada Doxylan'i toimet või Doxylan teiste ravimite toimet (nt uinutid, epilepsiaravimid, teised antibiootikumid, migreeniravimid (nn tungaltera alkaloidid), metotreksaat ja tsüklosporiin).

Teatud ravimid võivad vähendada Doxylan'i imendumist, mistõttu neid ei tohi koos manustada. Nendeks on maohappe moodustumist pärssivad ravimid (antatsiidid), rauda sisaldavad ravimid ja kolesteroolisisaldust vähendavad teatud ravimid (kolestüramiin, kolestipool). Doxylan'i tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne selliste ravimite manustamist.

Patsientidel, kes võtavad samaaegselt Doxylan'i ja hüübimisvastast ravimit varfariini, on teatatud protrombiiniaja pikenemisest. Tetratsükliinrühma ravimid nagu Doxylan vähendavad protrombiini aktiivsust ja tugevdavad hüübimisvastaste ravimite toimet. Võib osutada vajalikuks vähendada hüübimisvastase ravimi annust.

Tetratsükliinide ja suukaudsete rasestumisvastaste ravimite samaaegne kasutamine võib nõrgendada rasestumisvastast toimet. Seetõttu tuleb ravi ajal Doxylan'iga tuleb kasutada teist, mittehormonaalset rasedusest hoidumise meetodit.

Doxylan'i ei tohi manustada koos ravimitega, mis võivad kahjustada neere.

Doxylan'i ei tohi manustada vahetult enne, samaaegselt või pärast akne ravi isotretinoiini ja teiste retinoididega. Need ravimid võivad harva põhjustada koljusisese rõhu tõusu.

Samaaegne ravi digoksiini ja sellesarnaste ravimitega võib põhjustada digoksiini üleannustamist.

Samaaegne ravi Doxylan'i ja teofülliiniga suurendab seedetrakti kõrvaltoimete tekkeohtu.

Ravi Doxylan'iga võib häirida uriinianalüüsi tulemusi.

Doxylan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Piim ja piimatooted vähendavad Doxylan'i imendumist, mistõttu neid ei tohi samal ajal tarbida. Võtke Doxylan'i vähemalt 2 tundi enne piima ja piimatoodete tarbimist.

Krooniline alkoholism võib mõjutada Doxylan'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Doxylan põhjustab lootel ja imikul hambaemali kahjustust ja luukasvu ajutist pidurdumist, mistõttu tohib seda rasedale määrata ainult pärast kasu ja riski suhte hoolikat kaalumist ning kui teisi antibiootikume ei saa kasutada.

Raseduse ajal on suurem risk maksakahjustuse tekkeks.

Imetamise ajal ei tohi Doxylan'i võtta. Kui imetamise ajal peab ravi jätkama, tuleb rinnapiim väljutada ja ära visata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned patsiendid on ravi ajal Doxylan'iga kogenud lühinägelikkust. Autojuhtimisel või masinate käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik.

Doxylan sisaldab laktoosmonohüdraati (piimasuhkur) ja hüdrogeenitud riitsinusõli

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab hüdrogeenitud riitsinusõli, mis võib tekitada seedehäireid ja kõhulahtisust.

3. Kuidas Doxylan'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused on järgmised:

Täiskasvanud ja lapsed vanuses 12...18 aastat

Doxylan'i soovitav annus on 200 mg esimesel ravipäeval (ühekordse annusena või annusteks jagatuna) ning järgnevatel päevadel 100 mg üks kord ööpäevas. Ravi kestus sõltub ravitavast infektsioonist.

Lapsed vanuses 8...12 aastat

Doksütsükliini kasutatakse ägedate infektsioonide raviks lastel vanuses 8...12 aastat juhul, kui muu ravi ei ole võimalik või tõenäoliselt ei toimi.

Sellistel juhtudel on soovitatavad annused järgmised:

- **Lastele kehakaaluga kuni 45 kg** manustatakse esimesel ravipäeval 4,4 mg/kg kehakaalu kohta (ühekordse annusena või kaheks annuseks jagatuna), alates teisest ravipäevast säilitusannusena

2,2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas (ühekordse annusena või kaheks annuseks jagatuna).

Ravikuuri kestus sõltub ravitavast infektsioonist.

Raskete infektsioonide korral on annuseks 4,4 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas kogu ravikuuri vältel.

- **Lastele kehakaaluga üle 45 kg** manustatakse täiskasvanutele soovitatud annuseid: 200 mg esimesel päeval, alates teisest ravipäevast 100 mg ööpäevas. Ravikuuri kestus sõltub ravitavast infektsioonist.

Lapsed alates sünnist kuni vanuseni 8 aastat

Imikuid ja lapsi vanuses kuni 8 aastat ei tohi Doxylan'iga ravida. Arst võib määrata ravi Doxylan'iga erandjuhtudel.

Erijuhised:

- Lyme'i tõbi (borrelioos, I staadium): 200 mg doksütsükliini üks kord ööpäevas, 10...20 päeva.
- *Ureaplasma urealyticum* põhjustatud suguelundite infektsioon meestel koos viljakushäirega teadmata põhjusel: 200 mg üks kord ööpäevas, 4 nädalat (peab ravima ka seksuaalpartnerit).
- Klamüüdia põhjustatud äge munandimanuse-munandipõletik: 200 mg üks kord ööpäevas, 10 päeva.
- Süüfilis (I ja II staadium): 300 mg üks kord ööpäevas, vähemalt 10 päeva.
- Sisemiste naissuguelundite äge infektsioon: 200 mg üks kord ööpäevas 10...14 päeva kombineeritult või järgneva antibiootikumraviga, mida arst määrab.
- Katku ennetamine ja sissehingamise tagajärjel tekkinud katku ravi:
 - täiskasvanutel: 100 mg kaks korda ööpäevas, 60 päeva;
 - lastel kehakaaluga kuni 45 kg: 2,2 mg/kg kehakaalu kohta kaks korda ööpäevas, 60 päeva;
 - lastele kehakaaluga alates 45 kg manustatakse täiskasvanute annus.

Manustamisviis

Doxylan 100 mg tabletid tuleb sisse võtta söögi ajal koos rohke vedelikuga (välja arvatud piim ja piimatooted) püstiasendis, et vähendada söögitoru ärritust ja haavandite teket. Doxylan'i võtmine koos söögiga ei mõjuta ravimi imendumist, kuid võib vähendada seedetrakti häirete teket.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst sõltuvalt infektsiooni liigist, ajalisest kestusest ja kulust.

Ravi tuleb jätkata vähemalt 24...48 tundi pärast sümptomite ja palaviku taandumist. Kui Doxylan'iga ravitakse sellele tundlike streptokokkide põhjustatud infektsioone, peab ravi kestma vähemalt 10 päeva.

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei pea annust kohandama.

Hemodialüüs ja peritoneaaldialüüs ei mõjuta Doxylan'i poolväärtusaega vereseerumis.

Kahjustatud maksatalitlusega patsiendid

Raske maksakahjustuse korral on Doxylan vastunäidustatud.

Eakad

Normaalse neeru- ja maksatalitluse korral ei ole vaja annust kohandada.

Kui te võtate Doxylan'i rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud Doxylan'i rohkem kui ette nähtud, võtke viivitamatult ühendust arstiga. Võtke kaasa ravimipakend sõltumata sellest, kas seal on tablette järel või mitte.

Teave arstile üleannustamise kohta on selle infolehe lõpus.

Kui te unustate Doxylan'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Doxylan'i võtmise

Ärge lõpetage ravi Doxylan'iga enne kui olete nõu pidanud oma arstiga, isegi kui teie tervislik seisund on paranenud ja sümptomid taandunud. Ravi enneaegse lõpetamise korral võib teie seisund taas halveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekib järgnevalt kirjeldatud kõrvaltoime:

- Jarisch-Herxheimer'i reaktsioon, mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet, mis tavaliselt möödub ise. See tekib peatselt pärast ravi alustamist doksütsükliiniga spiroheetidest (teatud tüüpi bakterid) põhjustatud infektsioonide (nt puukborrelioos) korral.

Teatatud on järgnevatest kõrvaltoimetest.

Sageli (võib tekkida kuni 1 patsiendil 10-st):

- iiveldus, kõhupuhitus, rasvarohke väljaheide.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):

- verehüübimishäired;
- peavalu;
- oksendamine, kõhulahtisus, keele, suu- ja kõrilimaskestapõletik, kähedus, mustad karvad keelel;
- lööve, k.a laiguline, sõlmeline, punetav ja ulatuslik lööve; päikesevalgus võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone nahal, sh punetus, turse ja villide teke, harva on täheldatud küünte irdumist ja värvimuutust;
- veri uriinis.

Harva (võib tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st):

- vererakkude arvu muutus (aneemia, vereliistakute arvu vähenemine, valgete vererakkude kuju ja talitluse muutus);
- lümfisõlmede ebatavaline turse;
- vereringehäire ja (või) hingeldus (anafülaktiline šokk), anafülaktoidne reaktsioon (hingeldus, oksendamine, pööratustunne ja vererõhu langus), turse silmade ümbruses, sügelev ja punetav lööve, vererõhu langus, kaasuva süsteemse erütematoosse luupuse süvenemine, astma, hingeldus, seerumhaigus, jalgade turse, nõgestõbi, ravimlööve suguelunditel ja teistel kehaosadel;
- kilpnäärme koe värvuse muutus pruunikas-mustaks mikroskoopilises uuringus (pikaajalisel ravil tetratsükliinidega) ilma kilpnäärme talitlushäireta;
- söögiisu kaotus;
- rahutus, ärevus;
- koljusisese rõhu tõus täiskasvanutel (võimalikud nähud on peavalu, iiveldus, oksendamine, silmapõhja turse ja nägemishäire, nt kahelinägemine), närvikahjustusest tingitud tundetuse, valu, surin või põletav tunne kätes või jalgades, lõhna- ja maitsetundlikkuse häire või vähenemine;
- helin kõrvades (*tinnitus*);
- pulsi kiirenemine, südant ümbritseva koe põletik (perikardiit);
- nahapunetus koos õhetusega;
- maovalu, neelamisraskused, seedeprobleemid, kõhulahtisus antibiootikumidest, soolelimaskestapõletik, söögitoru põletik ja haavandite teke kui Doxylan'i võetakse kapslite või tablettidena, päraku ja suguelundite põletikuline kahjustus (kandidoos), so naistel väliste suguelundite põletik ja päraku piirkonna sügelemine;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus, maksapõletik, maksakahjustus;

- rasked nahareaktsioonid, osaliselt limaskestadel (multiformne erüteem, eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom) ja naha irdumine;
- liiges- ja lihasvalu;
- kusihaape sisalduse tõus veres.

Väga harva (võib tekkida kuni 1 patsiendil 10 000-st):

- krambid;
- ajutine lühinägelikkus;
- neerukahjustus (interstitsiaalne nefriit, äge neerupuudulikkus, väljendunud uriinipeetus).

Täiendavad kõrvaltoimed lastel

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 patsiendil 100-st):

- luukasvu pidurdumine, kui doksütsükliini kasutati raseduse ajal ja lastel vanuses kuni 8 aastat.

Harva (võib tekkida kuni 1 patsiendil 1000-st):

- imikutel tekib harva väljasopistus (luulise katteta, pehme koht peas), mis ravi lõpetamisel taandub kiirelt.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hammaste värvuse muutus ja/või hammaste kasvuaegus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Doxylan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida blistrid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Doxylan sisaldab

- Toimeaine on doksütsükliin. Üks tablett sisaldab 115,4 mg doksütsükliinhüklaati, mis vastab 100 mg doksütsükliinile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükollaad, hüdrogeenitud riitsinusõli, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, maisitärklis.

Kuidas Doxylan välja näeb ja pakendi sisu

Ümarad, kaksikkumerad, kollased tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 5, 10 ja 1000 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ
Lõõtsa 8,
11415 Tallinn
Tel: (+372) 6600945

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Üleannus:

Suukaudsel üleannustamisel tuleb Doxylan'i imendumata jäägid siduda mitteimenduvateks kelaatkompleksideks, manustades antatsiide või kaltsiumi-, magneesiumisooli. Maoloputus ei ole soovitatav sageli tekkivate kõrvaltoimete tõttu (nt hüpoksia, arütmia, mao perforatsioon, kõrispasm, elektrolüütide tasakaaluhäire või maosisu aspireerimine). Doksütsükliin ei ole piisavalt dialüüsitav, mistõttu hemodialüüs ega peritoneaaldialüüs ei ole üleannuse raviks efektiivsed. Suurte üleannuste manustamisel võib tekkida maksakahjustus, millega võib kaasuda pankreatiit.