

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВИБРАМИЦИН (VIBRAMYCIN)
(ДОКСИЦИКЛИН/DOXYCYCLINE)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 этого листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Вибрамицин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать, перед применением препарата Вибрамицин
3. Применение препарата Вибрамицин
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вибрамицин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИБРАМИЦИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Это лекарственное средство содержит доксициклин в виде доксициклина моногидрата, который относится к фармакотерапевтической группе «Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклины».

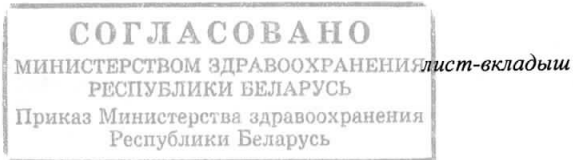
Код АТХ: J01AA02.

Вибрамицин применяют для лечения различных видов инфекций, включая:

- Инфекции дыхательных путей, например, бронхит, пневмония, синусит.
- Инфекции мочевыводящего тракта, например, цистит, уретрит.
- Акне (заболевание кожи).
- Инфекции глаза.
- Заболевания, передающиеся половым путем, например, гонорея, сифилис, хламидиоз.
- Лихорадка, вызванная эпидемическим возвратным тифом и клещевым возвратным тифом.
- Малярия при неэффективности хлорохина.

Вибрамицин также применяют для профилактики развития определенных инфекций, например, японская речная лихорадка (заболевание переносится небольшими насекомыми), пятнистая лихорадка скалистых гор, диарея путешественников, малярия и лептоспироз (бактериальная инфекция).

НД РБ
5793 - 2018



Врач может также назначить вибрамицин для лечения инфекции, не указанной в этом списке. Также Вам могут назначить и прием дополнительного препарата вместе с вибрамицином для лечения инфекции. Вам следует обратиться к лечащему врачу с любыми вопросами или если Ваше самочувствие не улучшается или продолжает ухудшаться.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВИБРАМИЦИН

Не применяйте препарат Вибрамицин в следующих случаях

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на доксициклин, любой другой тетрациклиновый антибиотик или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Вы – беременны или планируете беременность.
- Вы кормите грудью.

Запрещено применение Вибрамицина в период развития зубов (беременность, новорожденные и дети в возрасте до 8 лет), так как это может привести к стойкому окрашиванию зубов в желто-серо-коричневый цвет или оказать влияние на правильный рост зубов.

Могут быть ситуации (например, тяжелые и угрожающие жизни состояния), при которых лечащий врач может решить, что польза превышает риск и назначить Вибрамицин детям младше 8 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вибрамицин проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой:

- Вы можете подвергнуться воздействию солнечного или ультрафиолетового света (например, в солярии). Во время приема препарата следует избегать воздействия солнечного света, так как может увеличиться чувствительность кожи к солнечным ожогам.
- Если у Вас имеются проблемы с почками или печенью.
- Если Вы страдаете миастенией гравис (заболевание, которое вызывает необычную усталость и слабость определенных мышц, особенно век).
- Если у Вас есть заболевание иммунной системы, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку (системная красная волчанка). Состояние может ухудшаться при приеме препарата Вибрамицин.
- Если Вы страдаете порфирией (редкое заболевание гемоглобина).
- Если Вы страдаете (или у Вас была выявлена) системной красной волчанкой (аутоиммунное состояние, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку). Описанное состояние может ухудшаться при приеме Вибрамицина.
- Если предполагают, что Вы возможно больны сифилисом, то врач продолжит наблюдение за Вами после прекращения лечения.
- Если у Вас возникла или обычно возникает диарея при приеме антибиотиков или есть заболевания желудка или кишечника. Немедленно сообщите врачу о появлении длительной или тяжелой диареи или диареи с кровью, поскольку возможно необходимо будет прервать лечение. Указанные проявления могут быть признаком воспаления кишечника (псевдомембранозный колит), которое может развиваться вследствие приема антибиотиков.

При длительном приеме Вибрамицина могут развиваться инфекционные заболевания, которые нельзя лечить антибиотиками. Ваш доктор расскажет о признаках и симптомах таких заболеваний.

Другие препараты и препарат Вибрамицин

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая безрецептурные лекарственные препараты, витамины и растительные препараты. Некоторые препараты могут снизить эффективность препарата Вибрамицин:

- Антациды (лекарственные средства для уменьшения повышенной кислотности в желудке), препараты железа, цинк для приема внутрь и висмут. Не рекомендуется принимать указанные препараты в один день с Вибрамицином.
- Карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для контроля эпилепсии) и барбитураты (используются для контроля эпилепсии или в качестве успокоительного средства).

Вибрамицин может оказывать воздействие на некоторые другие препараты, включая:

- Увеличение активности варфарина и кумаринов (применяются для профилактики свертывания крови).
- Снижение эффективности оральных контрацептивов (противозачаточные лекарственные средства).
- Снижение эффективности пенициллиновых антибиотиков (применяются для лечения инфекций).
- Увеличение уровня циклоспорина в крови (лекарственное средство применяемое для воздействия на иммунный ответ организма).

Если у Вас запланирована операция с общим наркозом или стоматологическая хирургия, то сообщите анестезиологу или дантисту о том, что Вы принимаете доксициклин, так как прием препарата может привести к появлению побочных явлений.

Препарат Вибрамицин с пищей, напитками и алкоголем

См. раздел 3 «Как принимать Вибрамицин».

Следует избегать приема спиртных напитков, так как они могут снизить эффект Вибрамицина.

Беременность и грудное вскармливание

Вибрамицин противопоказан беременным, планирующим беременность и кормящим грудью женщинам (см. раздел 2).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не должен оказывать влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИБРАМИЦИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

- Перед приемом Вибрамицина таблетки диспергируемые помещают в небольшое количество воды и выдерживают до набухания. Не следует проглатывать таблетку до ее растворения в воде.
- Таблетки диспергируемые следует принимать в одно и то же время ежедневно в положении сидя или стоя.
- После приема диспергируемой таблетки Вибрамицина не следует ложиться в течение не менее 30 минут, что позволит таблетке максимально быстро попасть в желудок и предотвратит раздражение горла и пищевода (канал по которому пища попадает изо рта в желудок).
- При расстройстве желудка Вибрамицин можно принимать с пищей или с молоком.
- Для лечения инфекций Вибрамицин можно принимать с или без приема пищи.
- Для лечения акне рекомендуется принимать Вибрамицин с пищей или жидкостью.

Рекомендуемая доза

Ниже приведены дозы, которые врач может назначать в зависимости от инфекции.

Обычная доза (Инфекции дыхательных путей, мочевыводящего тракта, глаз и другие инфекции)

По 2 диспергируемые таблетки в первый день и затем по 1 диспергируемой таблетке один раз в день. Длительность приема зависит от инфекции.

Дети в возрасте от 8 до 12 лет

Вибрамицин для лечения острых инфекций у детей в возрасте от 8 до 12 лет должен применяться в ситуациях, когда другие препараты недоступны или, маловероятно, что будут эффективны.

В таких обстоятельствах обычно применяются следующие дозы:

Для детей с массой тела 45 кг и менее

Первый день: 4,4 мг/кг массы тела (однократно или в два приема), затем, начиная со второго дня, 2,2 мг/кг массы тела (однократно или в два приема). Продолжительность лечения зависит от инфекции, подлежащей лечению.

При более тяжелых инфекциях дозу препарата до 4,4 мг/кг массы тела следует назначать на протяжении всего курса лечения.

Для детей с массой тела более 45 кг

Следует применять обычную для взрослых дозу; 200 мг в первый день, затем 100 мг в день. Продолжительность лечения зависит от инфекции, подлежащей лечению.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет

200 мг в первый день, затем 100 мг в день. Продолжительность лечения зависит от инфекции, подлежащей лечению.

Угревая болезнь

По половине диспергируемой таблетки один раз в день в течение 6-12 недель с приемом пищи или с питьем.

Заболевания, передающиеся половым путем

По 1 диспергируемой таблетке 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Сифилис

Первичный и вторичный сифилис: может быть назначено по 2 таблетки внутрь два раза в сутки в течение двух недель.

Врач продолжит наблюдение за Вами после прекращения лечения.

Лихорадка, вызванная эпидемическим возвратным тифом и клещевым возвратным тифом

Одна или две диспергируемые таблетки однократно в зависимости от степени тяжести.

Лечение малярии при неэффективности хлорохина

По 2 диспергируемые таблетки в день в течение 7 дней.

Профилактика малярии

По 1 диспергируемой таблетке 1 раз в день за 1-2 дня до начала путешествия в малярийный регион и в течение 4 недель после возвращения.

Профилактика японской речной лихорадки:

2 диспергируемые таблетки однократно.

Профилактика диареи путешественника

По 1 таблетке 2 раза в день в первый день поездки, а затем по 1 диспергируемой таблетке 1 раз в день в течение всего пребывания в регионе. Если запланирован прием в течение более 21 дня, то проконсультируйтесь с врачом.

Профилактика лептоспироза

По 2 диспергируемые таблетки 1 раз в неделю в течение всего пребывания в регионе и 2 диспергируемые таблетки по окончании поездки. Если запланирован прием в течение более 21 дня, то проконсультируйтесь с врачом.

Ваше самочувствие улучшится в течение нескольких дней. Если Вы принимаете Вибрамицин для лечения акне, то может потребоваться несколько недель для наступления улучшения. Если симптомы инфекции ухудшатся, у Вас будет отсутствовать улучшение через несколько дней (за исключением акне) или у Вас разовьется новая инфекция, то обратитесь к врачу.

Лечение пятнистой лихорадки скалистых гор

Взрослые: 100 мг каждые 12 часов.

Дети: с массой тела менее 45 кг: 2,2 мг / кг, два раза в сутки. У детей с массой тела 45 кг и больше Вибрамицин применяют в обычной для взрослых дозе.

Пациентам следует продолжать лечение по крайней мере еще 3 дня после нормализации температуры тела и пока не появится доказательство клинического улучшения. Минимальный курс лечения составляет 5-7 дней.

Если Вы приняли таблеток Вибрамицина больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Вибрамицина, то свяжитесь с врачом или обратитесь в скорую помощь. Независимо от того сколько таблеток Вибрамицина осталось, Вы должны взять упаковку с собой.

Если Вы забыли принять препарат Вибрамицин

Если Вы забыли принять таблетку, то примите ее, как только сможете. Следующую таблетку следует принимать в обычное время. Не следует принимать двойную дозу вместо пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Вибрамицин

При раннем прекращении лечения, инфекция может возобновиться. Следует принимать таблетки в течение всего курса лечения, даже при улучшении самочувствия.

При наличии вопросов по применению препарата Вибрамицин обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вибрамицин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают, не у всех.

Незамедлительно прекратите прием препарата и сообщите врачу о появлении любого из следующих серьезных побочных явлений после приема препарата. Несмотря на то, что такие симптомы встречаются очень редко, однако они могут быть очень тяжелыми.

- Внезапное появление дыхания с хрипом, затруднение дыхания, боль в груди, лихорадка, внезапный отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно, если на всем теле).
- Расстройство желудка, потеря аппетита, тяжелая, устойчивая или кровавая диарея (может развиваться в течение двух-трех месяцев после приема последней дозы препарата и может сопровождаться болью в желудке и лихорадкой). Указанные проявления могут развиваться после лечения антибиотиками и быть признаками серьезного воспаления кишечника.
- Лихорадка, увеличение лимфоузлов или кожная сыпь. Все перечисленное может быть проявлением DRESS-синдрома (реакция на лекарственные средства с эозинофилией и системными симптомами), который может протекать в тяжелой форме и быть опасным для жизни.
- Очень тяжелые головные боли, которые могут быть вызваны нарушением зрения, например, затуманенное зрение, двоение и потеря зрения. Сообщалось о случаях стойкой потери зрения. Возможные симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии включают головную боль, рвоту, нарушения зрения, включая затуманенное зрение, локализованный дефект в поле зрения, граничащий с областью нормального зрения (скотома), двоение в глазах (диплопия) и возможную потерю зрения, в некоторых случаях даже стойкую потерю.
- Тяжелые реакции, которые сопровождаются образованием пузырей на коже, слизистых оболочках рта, в области глаз и гениталий.

При появлении любого из описанных ниже симптомов, следует незамедлительно обратиться к врачу:

- Реакция Яриша — Герксхаймера, которая вызывает лихорадку, озноб, головную боль, мышечные боли и кожную сыпь, которая обычно проходит самостоятельно. Это происходит вскоре после начала лечения доксициклином при инфекциях, вызванных спирохетами, таких как болезнь Лайма.
- Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету. При появлении сыпи на коже, зуда, покраснения и тяжелых ожогов, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Воспаление и/или язвы пищевода.
- Нарушения со стороны крови, связанные с изменением числа различных клеток крови. Симптомы могут включать усталость, появление синяков и инфекции.
- Низкое кровяное давление.
- Повышение частоты сердечных сокращений.
- Боли в суставах или мышцах.

- Боли в области желудка и диарея.

Перечисленные ниже побочные явления могут исчезать во время лечения, после того как организм привыкнет к препарату. Обратитесь к врачу, если один из указанных побочных явлений будет продолжать Вас беспокоить:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Общее недомогание.
- Ухудшение системной красной волчанки, аутоиммунного заболевания, которое сопровождается болью в суставах, сыпью на коже и лихорадкой.
- Перикардит (воспаление перикарда).

Не частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Изжога
- Вагинит

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Тревога
- Затруднение глотания, чувствительность или болезненность языка или рта.
- Покраснение кожи
- Звон в ушах
- Болезненность и зуд в ректальной и/или генитальной области.
- Воспаление кишечника.
- Выбухание родничков (мягкие участки на голове) у новорожденных.
- Повышение внутричерепного давления (тяжелые головные боли с нарушением зрения)
- Воспаление и повреждение печени
- отклонение от нормы функциональных проб печени.
- Изменение цвета ткани щитовидной железы при приеме в течение длительных периодов. Препарат не нарушает функции щитовидной железы.
- Отслаивание ногтя от ногтевого ложа после воздействия солнечного света.
- Увеличение уровня мочевины в крови.
- желтый цвет кожи и глаз (желтуха), воспаление поджелудочной железы
- Расстройство желудка, потеря аппетита, диарея (может развиваться в течение двух-трех месяцев после приема последней дозы препарата), боль в животе
- Темные пятна на коже

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Изменение цвета и/или недостаточный рост зубов.

Сообщения о побочных явлениях

Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Вибрамицин могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте

rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;
- в представительство Pfizer Export B.V. (см. раздел «Информация о производителе»)

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИБРАМИЦИН

Храните данное лекарственное средство в недоступном и незаметном для детей месте.

Храните при температуре не выше 30°C.

Срок годности: 4 года



Не применяйте препарат Вибрамицин после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у фармацевта, как правильно избавляться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Вибрамицин содержит

- Действующим веществом препарата является доксициклин. Одна таблетка диспергируемая содержит 100 мг доксициклина в форме доксициклина моногидрата.
- Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (E460), магния стеарат (E470), кремния диоксид коллоидный безводный (E551).

Внешний вид препарата Вибрамицин и содержимое упаковки

Вибрамицин выпускается в виде круглых диспергируемых таблеток от светло-желтого до серовато-желтого или светло-коричневого цвета с меткой для разлома на одной стороне и гравировкой “VN” на другой стороне, с толщиной около 3,2 мм и диаметром около 8,73 мм. Метка для разлома предназначена для деления таблетки на равные по дозе половины.

По 10 диспергируемых таблеток в алюминиевые-ПВХ блистеры. По одному блистеру в картонной упаковке с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Фарева Амбуаз, Франция / Fareva Amboise, Франция

Представительство “PFIZER EXPORT B.V.” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-3093800, факс 375-17-3093819

НД РБ

5793 - 2018



Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Вибрамицин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра инструкции 29.03.2021

PIL UK VM 27_0 02/2020