

Листок-вкладыш – информация для пациента
Доксициклин, 100 мг, капсулы
доксициклин

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Доксициклин, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Доксициклин.
3. Приём препарата Доксициклин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Доксициклин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Доксициклин, капсулы, содержит действующее вещество доксициклин. Доксициклин относится к группе лекарственных средств, известных как антибиотики или антибактериальные средства. Действие доксициклина приводит к гибели чувствительных к нему бактерий, которые вызывают различные инфекции в организме.

Препарат Доксициклин показан для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей, такие как воспаление легких, бронхит, воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);
- инфекции мочевыводящих путей, такие как воспаление мочевого пузыря, воспаление мочеиспускательного канала;
- глазные инфекции;
- инфекции, передающиеся половым путем, такие как гонорея, сифилис, хламидийная инфекция;
- лихорадка, вызванная укусами блох или клещей;
- малярия, при неэффективности хлорохина.

Препарат Доксициклин также применяют для профилактики развития некоторых инфекций, таких как:

- японская речная лихорадка (заболевание переносится небольшими насекомыми);
- пятнистая лихорадка Скалистых гор;
- диарея путешественников;
- малярия;
- лептоспироз (бактериальная инфекция).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ДОКСИЦИКЛИН

Не принимайте/давайте препарат Доксициклин:

- если у Вас/Вашего ребенка аллергия на доксициклин и на другие тетрациклины или любой из вспомогательных компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- детям до 12 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас/Вашего ребенка лейкопения (лейкоцитов в крови ниже нормы);
- если у Вас/Вашего ребенка порфирия (наследственное нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях);
- если у Вас/Вашего ребенка тяжелые нарушения функций печени и почек.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приёма препарата Доксициклин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если у Вас имеется в настоящий момент или имелось когда-либо в прошлом любое из нижеуказанных состояний или заболеваний:

– реакция Яриша-Геркстеймера – реакция, которая возникает через несколько часов после начала лечения антибактериальными препаратами. Проявляется лихорадкой, ознобом, головной и мышечной болью, кожной сыпью, как правило, исчезает самопроизвольно;

– нарушение функции печени;

– нарушение функции почек. Во время приёма препарата Ваш врач назначит Вам дополнительные исследования для контроля функции почек;

– суперинфекция – повторное заражение новым инфекционным заболеванием в условиях незавершившегося инфекционного заболевания. При развитии суперинфекции приём препарата Доксициклин должен быть прекращен и начата соответствующая терапия;

– диарея, связанная с приёмом антибактериальных препаратов (может возникнуть даже спустя два месяца после окончания лечения антибактериальными препаратами);

– повышение внутричерепного давления. Может проявляться головной болью, затуманенным зрением, двоением зрения (диплопией), потерей зрения и отёком диска зрительного нерва (при исследовании глазного дна). Женщины детородного возраста, которые имеют избыточную массу тела или повышенное внутричерепное давление в анамнезе, находятся в группе риска по развитию данного состояния. При появлении симптомов повышенного внутричерепного давления следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью;

– системная красная волчанка – приём препарата Доксициклин может вызвать обострение системной красной волчанки;

– воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит) – были зафиксированы случаи эзофагита и язв пищевода у пациентов, принимавшие капсулированные или таблетированные формы лекарственных препаратов класса тетрациклинов, включая доксициклин. Большинство этих пациентов принимали лекарственный препарат непосредственно перед сном или с недостаточным количеством жидкости. Для предупреждения развития эрозивно-язвенного поражения пищевода рекомендуется запивать доксициклин большим количеством воды (200–300 мл);

– миастения гравис (заболевание, которое вызывает необычную усталость и слабость определенных групп мышц) – при данном заболевании следует с осторожностью принимать препарат Доксициклин;

– фотосенсибилизация – избегайте воздействия солнечного света во время лечения препаратом Доксициклин, так как чувствительность кожи к солнечным ожогам может увеличиться. В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничить инсоляцию на время лечения и в течение 4–5 дней после него.

При необходимости длительного применения доксициклина следует периодически (не реже 1 раза в 5–7 дней) контролировать показатели периферической крови, функций печени и почек.

При лечении доксициклином могут возникать ложноположительные результаты при определении уровня катехоламинов в моче флуоресцентным методом. При исследовании биоптатов щитовидной железы у лиц, длительно получавших доксициклин, возможно их коричневое прокрашивание, что не свидетельствует о патологии.

Дети и подростки

Противопоказано применение у детей до 12 лет, поскольку доксициклин может приводить у них к нарушению формирования скелета, зубов, вызывать гипоплазию и необратимое прокрашивание эмали зубов в желто-серо-коричневый цвет.

У детей старше 12 лет с массой тела до 45 кг лекарственный препарат необходимо применять в другой лекарственной форме.

Другие препараты и препарат Доксициклин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы принимаете перечисленные ниже препараты. Одновременный приём с ними повышает риск возникновения нежелательных реакций:

– антациды (применяются для уменьшения кислотности в желудке), содержащие алюминий, кальций, магний, и другие препараты, в состав которых входят эти катионы, а также цинк, соли железа или висмута;

– не прямые антикоагулянты (гепарин, варфарин и др.) – препараты, действующие на процесс свертывания крови;

– эстрогенсодержащие оральные контрацептивы;

– карбамазепин, фенитоин (применяются для лечения эпилепсии) и барбитураты (используются для лечения эпилепсии или в качестве успокоительного препарата);

– рифампицин и антибактериальные препараты группы пенициллинов (амоксциллин, карбенициллин, ампициллин);

– колестирамин и колестипол – гиполипидемические препараты;

– ретиноид, изотретиноин – препараты для лечения угревой сыпи;

– циклоспорин – иммунодепрессант.

Не принимайте препарат Доксициклин:

– если Вы применяете пенициллины для лечения инфекции (пенициллины и доксициклин взаимно ослабляют действие друг друга);

– если Вам предстоит анестезия (обезболивание) метоксифлураном.

Сообщите своему врачу или стоматологу, что Вы принимаете препарат Доксициклин, если Вам предстоит операция (включая стоматологические процедуры), требующая анестезии, так как может потребоваться снижение дозы доксициклина или его отмена перед анестезией.

При назначении новых препаратов необходимо сообщать врачу о приёме препарата Доксициклин.

Препарат Доксициклин с пищей, напитками и алкоголем

Капсулы Доксициклин не следует принимать одновременно с молоком и молочными продуктами, так как это может повлиять на усвоение этого лекарства.

НЕ употребляйте алкоголь, если Вы принимаете Доксициклин, так как алкоголь может повлиять на время, в течение которого доксициклин остается в вашей крови.

Беременность и грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Доксициклин, если Вы беременны, пытаетесь забеременеть или думаете, что можете быть беременны. Если Вы забеременели во время приёма препарата Доксициклин, немедленно прекратите его приём и обратитесь к лечащему врачу.

Не принимайте препарат Доксициклин, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных о влиянии доксициклина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами нет.

Препарат Доксициклин содержит лактозу и парабены

Препарат Доксициклин, капсулы, содержит лактозу. Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат E218 и пропилпарагидроксибензоат E216, входящие в состав лекарственного препарата, могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ДОКСИЦИКЛИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Обычная доза для лечения острых инфекций для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 45 кг составляет в первый день 200 мг (2 капсулы) в 1 или 2 приёма, со второго дня – 100 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза при тяжелых инфекциях 200 мг в сутки в 1–2 приёма (особенно при хронических инфекциях мочевыводящих путей).

Неосложненная гонококковая инфекция у взрослых (за исключением аноректальной инфекции у мужчин): 1 капсула 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Неосложненный уретрит, эндоцервицит или инфекция прямой кишки у взрослых, вызванные *C. trachomatis*: 1 капсула 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Негонококковый уретрит, вызванный *C. trachomatis* или *U. urealyticum*: 1 капсула 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Сифилис ранний: 1 капсула 2 раза в сутки в течение 2 недель (для небеременных пациентов с аллергией на пенициллин).

Сифилис продолжительностью более одного года: 1 капсула 2 раза в сутки в течение 4 недель (для небеременных пациентов с аллергией на пенициллин).

Острый эпидидимоорхит, вызванный *N. gonorrhoeae* или *C. trachomatis*: 1 капсула 2 раза в сутки в течение не менее 10 дней.

При лечении угревой сыпи – по 50 мг в сутки в течение 6–12 недель.

Лечение малярии, вызванной хлорохинрезистентным *P. falciparum*: 2 капсулы в сутки в течение, по крайней мере, 7 дней.

Профилактика малярии: 1 капсула в сутки у взрослых; у детей в возрасте старше 12 лет препарат назначают в дозе 2 мг/кг 1 раз в сутки; доза может достигать таковой для взрослых. Профилактику можно назначать за 1–2 дня до поездки в регион, где встречается малярия. Ее следует продолжать в течение всей поездки и в течение 4 недель после возвращения.

Профилактика японской речной лихорадки: 2 капсулы однократно внутрь.

Профилактика диареи путешественников у взрослых: 2 капсулы в первый день поездки (однократно или по 1 капсуле каждые 12 часов), а затем по 1 капсуле в сутки на протяжении всего пребывания в регионе. Сведений о профилактическом применении лекарственного препарата более 21 дня нет.

Профилактика лептоспироза: 2 капсулы 1 раз в неделю на протяжении всего пребывания в регионе и 2 капсулы в конце поездки. Сведений о профилактическом применении лекарственного препарата более 21 дня нет.

Легочная форма сибирской язвы (после экспозиции): взрослым по 1 капсуле внутрь 2 раза в сутки в течение 60 дней. Детям с массой тела менее 45 кг по 2,2 мг/кг внутрь 2 раза в сутки в течение 60 дней. У детей с массой тела более 45 кг доксициклин применяют в обычной для взрослых дозе.

При клещевом и вшивом возвратном тифе доксициклин с успехом применяли однократно в дозе 100 мг (1 капсула) или 200 мг (2 капсулы) в зависимости от тяжести инфекции. С целью снижения риска персистирования или рецидивирования клещевого возвратного тифа доксициклин рекомендуется применять по 1 капсуле каждые 12 часов в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Доксициклин следует принимать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью или у лиц, получающих потенциально гепатотоксические лекарственные препараты.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Лекарственный препарат Доксициклин принимают внутрь во время или после еды, запивая стаканом воды. Капсулы принимают в положении сидя или стоя и задолго до сна, чтобы уменьшить риск раздражения и изъязвления пищевода. Если наблюдаются признаки раздражения желудка, рекомендуется принимать доксициклин с пищей или молоком.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Длительность лечения зависит от вида инфекции и составляет обычно 5–10 дней. При болезни Лайма курс лечения 3–4 недели, при бруцеллезе – 1,5–6 месяцев. Терапия должна продолжаться в течение, по крайней мере, 24–48 часов после исчезновения симптомов заболевания. В случае стрептококковой инфекции длительность терапии должна быть не менее 10 дней для профилактики ревматизма или гломерулонефрита.

Если Вы приняли препарата Доксициклин больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество капсул, обратитесь к Вашему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой оставшиеся капсулы, упаковку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Доксициклин

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили приём двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили приём препарата Доксициклин

Если Вы прекратите приём лекарственного препарата до завершения курса лечения, инфекция может быть устранена не полностью. Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приёма препарата до окончания курса лечения.

При наличии вопросов по приёму препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Доксициклин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите какую-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

– тяжелые, опасные для жизни аллергические реакции. Признаки могут включать: кожный зуд и/или сыпь, проблемы с глотанием или дыханием, отек губ, лица, горла или языка, резкое снижение артериального давления и выраженная слабость (ангионевротический отек, анафилактический шок);

– кожная реакция, известная как «мультиформная эритема», при которой у Вас могут развиваться: зуд, красновато-фиолетовые пятна на коже, особенно на ладонях или подошвах стоп;

– другие тяжелые кожные реакции, которые могут включать: образование волдырей на коже, во рту, глазах и половых органах; изменение цвета кожи, бугорки под кожей, выраженное распространенное шелушение, покраснение, отслоение кожи, боль, зуд. Они могут быть связаны с лихорадкой, головной болью и ломотой в теле, болезненными участками на поверхности рта, глаз и половых органов (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз); лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), такими как кожная сыпь, лихорадка, опухшие железы, увеличение типа лейкоцитов, которые называются эозинофилы (эозинофилия) и воспаление внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстой кишки);

– ухудшение симптомов системной красной волчанки – аутоиммунного заболевания, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь и лихорадку;

– реакция Яриша-Герксгеймера, которая вызывает лихорадку, озноб, головную боль, мышечную боль и кожную сыпь и обычно проходит сама по себе. Это происходит вскоре после начала лечения доксициклином инфекций, вызванных спирохетами, таких как болезнь Лайма;

– проблемы со зрением, такие как нечеткость зрения, двоение в глазах, слепое пятно в поле зрения и потеря зрения, которые могут быть симптомами повышенного давления в головном мозге.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Доксициклин

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

– повторное заражение новым инфекционным заболеванием в условиях незавершившегося инфекционного заболевания (суперинфекция);

– инфекция слизистых оболочек – кандидоз;

– изменения со стороны показателей: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, порфирия;

– состояние, заключающееся в полном отсутствии аппетита при объективной потребности организма в питании (анорексия);

– головная боль;

– шум (звон) в ушах;

– учащенное сердцебиение;

– воспаление перикарда – наружной оболочки сердца (перикардит);

– отеки, периферические отеки;

– снижение артериального давления;

– приливы;

- тошнота, рвота;
- запоры и диарея;
- боли в животе;
- воспалительный процесс, поражающий язык (глоссит), нарушение глотания (дисфагия);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- чувство дискомфорта или боли в верхней части живота (диспепсия);
- гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки;
- воспаление тонкой и толстой кишки (энтероколит);
- острое инфекционное заболевание толстой кишки, связанное с применением антибиотиков (псевдомембранозный колит). Сопровождается диареей, обезвоживанием, повышенной температурой тела, слабостью и быстрой утомляемостью, схваткообразными болями в животе;
- панкреатит;
- язвы пищевода;
- дисбактериоз;
- желтуха, гепатит;
- транзиторное увеличение показателей функционального состояния печени, печеночная недостаточность (единичные случаи);
- кожный зуд, гиперемия кожи;
- повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому свету (фотосенсибилизация);
- боли в мышцах и суставах (атралгия, миалгия);
- увеличение концентрации мочевины в сыворотке крови;
- воспаление в аногенитальной зоне;
- устойчивое изменение цвета зубной эмали, гипоплазия зубной эмали;
- микроскопическое изменение цвета ткани щитовидной железы без нарушения функции щитовидной железы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»), 13, 010000, Республика Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-98-28

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОКСИЦИКЛИН

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Доксциклин содержит:

Действующее вещество: доксициклин.

Каждая капсула содержит 100 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, картофельный крахмал, магния стеарат. Состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216, титана диоксид E171, желтый хинолиновый E104.

Внешний вид препарата Доксциклин и содержимое упаковки

Капсулы.

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, желтого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1, №10x2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>