

## NAVODILO ZA UPORABO

Doxy-50 Gé 50 mg filmsko obložene tablete  
Doxy-100 Gé 100 mg filmsko obložene tablete  
doksiciklin

### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Doxy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Doxy
3. Kako uporabljati zdravilo Doxy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doxy
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO DOXY IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Doxy je antibiotik iz skupine tetraciklinskih antibiotikov. Uporablja se za zdravljenje okužb dihal, spolovil, sečil, oči ali okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi na doksiciklin. Zdravnik vam ga lahko predpiše tudi za zdravljenje nekaterih vrst aken.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DOXY**

### **Ne uporabljajte zdravila Doxy**

- če ste alergični (preobčutljivi) na doksiciklin, druge tetraciklinske antibiotike ali katerikoli sestavino zdravila Doxy,
- če se zdravite z retinoidi (zdravila proti nekaterim kožnim obolenjem), ki jih uživate peroralno,
- pri otrocih mlajših od osem let (zaradi nevarnosti stalne obarvanosti zob in nezadostnega tvorjenja zobne sklenine),
- pri nosečnicah in doječih materah (zaradi nevarnosti za nastanek anomalij pri zobnih zametkih ali zobne diskromije pri otroku),
- v drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Doxy**

- če ste preobčutljivi na sončno svetlobo,
- če se pri vas pojavi huda in dolgotrajna driska, ki je lahko znak psevdomembranskega kolitisa,
- če imate poslabšano delovanje jeter,
- če imate miastenijo gravis (hudo mišično oslabeledost),
- pri dolgotrajnem zdravljenju. Zdravnik bo želel spremljati krvno sliko ter delovanje jeter in ledvic;
- ker doksiciklin lahko vpliva na vrednosti rezultatov diagnostičnih preiskav.

Izogibajte se neposrednemu izpostavljanju soncu in UV-žarkom zaradi možne preobčutljivosti na svetlobo.

Zdravljenje z zdravilom Doxy morate prekiniti, če se na koži pojavi rdečica.

## **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasnem jemanju zdravila Doxy in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila. Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje stanj z zvečanim izločanjem želodčne kisline (antacidi, sukralfat, cimetidin). Med zaužitjem antacida in zdravila Doxy morata preteči najmanj 2 uri.
- zdravila z železovimi solmi, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, za katere je značilno pomanjkanje železa (npr. anemija). Med zaužitjem teh zdravil in zdravila Doxy morata preteči najmanj 2 uri.
- zdravila za preprečevanje ali upočasnjevanje strjevanja krvi (antikoagulanti), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev,
- zdravila za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo),
- določene antibiotike (peniciline, rifampicin),
- retinoide (zdravila za zdravljenje nekaterih kožnih bolezni, npr. aken, psorizae),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralne antidiabetike),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- bizmutov subsalicilat (zdravilo za zdravljenje diareje),
- stroncijev ranelat (zdravilo za zdravljenje osteoporoze),
- teofilin (zdravilo za lajšanje znakov oteženega dihanja),
- ciklosporin (zdravilo za preprečevanje zavračanja presajenih organov),
- holestipol in holestiramin (zdravila za zdravljenje zvišanih ravni maščob v krvi),
- zdravila za zdravljenje malarije (halofantrin, atovakon),
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, nekaterih kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa),
- ergot alkaloidne, kot sta ergotamin (zdravilo za preprečevanje in lajšanje napadov migrene) in ergometrin (zdravilo za zdravljenje manjših poporodnih krvavitev),
- didanozin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)),
- zdravila namenjena vkapanju v oko, ki vsebujejo konzervans tiomersal, ker obstaja tveganje za pojav očesnega vnetja.

## **Uporaba zdravila Doxy skupaj s hrano in pijačo**

Izogibajte se sočasni uporabi zdravila Doxy s hrano, bogato s kalcijem (mleko in mlečni izdelki) ter pripravki, ki vsebujejo magnezijeve, železove, aluminijeve in cinkove soli (npr. prehranska dopolnila). Sočasno pitje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Doxy lahko zmanjša učinek zdravila, zato se izogibajte pitju alkoholnih pijač.

## **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba zdravila Doxy ni priporočljiva v prvem trimesečju nosečnosti. Če ste noseči, se posvetujte s svojim zdravnikom, saj le on lahko presodi o nujnosti zdravljenja z zdravilom Doxy.

V drugem in tretjem trimesečju nosečnosti zdravila Doxy ne smete jemati. Če vam zdravnik predpiše zdravilo v času dojenja, vam dojenje odsvetujemo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DOXY**

Pri uporabi zdravila Doxy natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za peroralno uporabo.

## Odmerjanje

### Uporaba pri odraslih:

- s telesno maso večjo od 60 kg: običajen odmerek je 200 mg enkrat na dan,
- s telesno maso manjšo od 60 kg: običajen odmerek je 200 mg prvi dan, nato 100 mg vsak naslednji dan.

### Uporaba pri otrocih, starejših od 8 let

Običajen odmerek je 4 mg/kg na dan.

### Uporaba v posebnih primerih:

- *akutna gonokokna okužba*
  - o odrasli moški:
    - prvi dan 300 mg, razdeljenih na dva ločena odmerka, nato 200 mg dnevno vsak naslednji dan, od 2 do 4 dni,
    - enkratni odmerek po 500 mg ali 2 odmerka po 300 mg, kjer drugi odmerek sledi v najmanj eni uri,
  - o odrasle ženske:
    - običajni odmerek je 200 mg na dan;
- *primarni in sekundarni sifilis*
  - o odrasli: 300 mg na dan, razdeljenih na tri ločene odmerke, 10 dni;
- *nezapletene uretralne, endocervikalne in rektalne okužbe, ki jih povzroča Chlamydia trachomatis*
  - o odrasli: običajni odmerek je 200 mg na dan, 10 dni;
- *akne*
  - o odrasli: običajni odmerek je 100 mg na dan, 3 mesece. V določenih primerih vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje s polovičnim odmerkom, tj. 50 mg na dan;
- *agresivni parodontitis:*
  - o odrasli: kot dodatek k lokalnemu zdravljenju; 200 mg enkrat na dan (če je možno, zjutraj med obrokom), 14 dni;
  - o otroci: zdravnik bo ustrezno prilagodil odmerek in trajanje zdravljenja;
- *rozacea z izraženimi znaki na očeh in koži*
  - o odrasli: običajni odmerek je 100 mg na dan, 3 mesece. Klinični podatki o zdravljenju, daljšem od 3 mesecev, niso na voljo;
- *preprečevanje malarije: z zdravljenjem je treba pričeti na predvečer odhoda, ga nadaljevati v času potovanja in še 4 tedne po vrnitvi z okuženega območja,*
  - o odrasli: običajni odmerek je 100 mg na dan,
  - o otroci, starejši od 8 let:
    - s telesno maso manjšo od 40 kg: običajni odmerek je 50 mg enkrat na dan,
    - s telesno maso večjo od 40 kg: običajni odmerek je 100 mg enkrat na dan;
- *vranični prisad* – preprečevanje okužbe po izpostavitvi in zdravljenje posameznikov, ki kažejo znake okužbe in lahko prejemajo zdravilo skozi usta samo ali v povezavi s parenteralnim zdravljenjem,
  - o odrasli: 200 mg na dan, razdeljenih na dva odmerka. Trajanje zdravljenja je 8 tednov po dokazani izpostavitvi,
  - o otroci: 4 mg/kg na dan, razdeljenih na dva odmerka, kjer dnevni odmerek ne presega odmerka za odrasle (200 mg na dan). Trajanje zdravljenja je 8 tednov po dokazani izpostavitvi.

Tablete morate pogoltniti **med obrokom** z veliko vode (100 ml).

Eno uro po zaužitju tablete ne smete leči.

Ta ukrep **morate upoštevati** zaradi nevarnosti, da bi nastale prebavne motnje, zlasti razjede požiralnika.

#### Trajanje zdravljenja

Za učinkovito zdravljenje s tem antibiotikom morate redno jemati predpisan odmerek in sicer toliko časa, kot vam je svetoval vaš zdravnik.

Če vročina ali drugi bolezenski znaki minejo, še ne pomeni, da ste v celoti ozdravljeni.

Občutek utrujenosti ni posledica zdravljenja z antibiotikom, temveč okužbe. Če boste zmanjšali odmerek ali prekinili zdravljenje, se utrujenosti ne boste znebili, s tem boste le zavirali proces zdravljenja.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doxy, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Doxy, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Ni poročil o prevelikem odmerjanju z doksiciklinom, vendar so v poročilih o prevelikem odmerjanju s sorodnimi zdravilnimi učinkovinami (tetraciklini) poročali o poškodbah jeter, poslabšanem delovanju ledvic in vnetju trebušne slinavke.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Doxy**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doxy**

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Doxy se znaki bolezni lahko ponovno pojavijo. Zdravnik vam bo povedal kdaj lahko prenehate z uporabo zdravila Doxy.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Doxy neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Opazili so naslednje neželene učinke:

Pri zdravljenju otroka, mlajšega od osem let, se zobje nenavadno obarvajo, tvorjenje zobne sklenine pa je zavrto.

Lahko se pojavijo prebavne motnje: vnetje požiralnika, razjede požiralnika, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, motnje pri požiranju, bolečine v želodcu, diareja, izguba apetita, vnetje jezika, vnetje črevesja. Lahko se pojavijo tudi: kandidoza v področju spolovil in danke (okužba z vrsto glive iz rodu *Candida*), uremija, zvišanje intrakranialnega tlaka (katerega znaki so glavobol, motnje vida, bruhanje, spremenjen srčni utrip in motnje dihanja).

Alergijske reakcije: koprivnica, izpuščaj, srbečica, angioedem (nenadna oteklina obraza in vratu), resna splošna alergična reakcija, motnje srca z zvišano telesno temperaturo in bolečino za prsnico, pojav rdečkasto obarvanih drobnih lis in pik na koži (Henoch-Schönlein anafilaktoidna purpura), poslabšanje neozdravljenega eritematoznega lupusa.

Preobčutljivost za svetlobo (reakcija kože na izpostavljenost sončnim ali UV-žarkom) in izpuščaji, redki primeri eritrodermije (resno kožno obolenje).

Sprememba krvne slike (anemija, znižanje trombocitov ali levkocitov).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOXY**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Doxy ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Doxy

- Zdravilna učinkovina je doksiciklin.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg doksiciklina v obliki v obliki 57,71 mg doksiciklinijevega hklata.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg doksiciklina v obliki v obliki 115,42 mg doksiciklinijevega hklata.
- Pomožne snovi so natrijev lavrilsulfat, krosповidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, kopolimer bazični butilmetakrilat, smukey, titanov dioksid (E171), zaščitna obloga, obarvana z barvilom kinolinsko rumeno (E 104), makrogol 6000.

### Izgled zdravila Doxy in vsebina pakiranja

#### *Doxy-50 Gé*

Škatle z 28 filmsko obloženih tablet.

#### *Doxy-100 Gé:*

Škatle s 30 filmsko obloženih tablet.

### Način in režim izdaje zdravila Doxy

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Zastopnik za Slovenijo:

Kemofarmacija d.d.  
Cesta na Brdo 100  
1000 Ljubljana

### Izdelovalec:

Laboratoires ELERTE  
181 et 183, rue André Karman  
93303 Aubervilliers Cedex  
Tel. +33 (0)1 48 34 75 03

### Navodilo je bilo odobreno

Februar 2001

### **Kaj morate vedeti o antibiotikih**

Vaš zdravnik se je odločil, da vam predpiše prav ta antibiotik, ker je ustrezen za vašo bolezen, ki jo prestajate.

Antibiotiki učinkovito zdravijo bakterijske infekcije. Neučinkoviti pa so za zdravljenje virusnih infekcij.

Bakterije imajo sposobnost, da preživijo in se razmnožujejo kljub delovanju antibiotika. Ta pojav imenujemo odpornost ali rezistenca. Zaradi tega pojava je lahko zdravljenje z antibiotiki neučinkovito. Odpornost bakterij se poveča v primeru prekomerne ali neprimerne uporabe antibiotikov.

Če zdravila ne boste jemali

- v predpisanih odmerkih,
- ob predpisanih urah in
- več čas prepisanega zdravljenja,

obstaja nevarnost, da boste spodbudili odpornost bakterij proti antibiotikom in zato tudi zavrli ozdravljenje ali celo povzročili, da bo zdravljenje s tem antibiotikom neučinkovito.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila upoštevajte naslednje:

Antibiotike uživajte le, če vam jih predpiše zdravnik.

Strogo se držite navodil v receptu.

Ne uživajte antibiotikov brez zdravnikovega navodila, četudi menite, da ste verjetno zboleli za podobno boleznijo, ki ste jo zdravili z antibiotiki.

Ne dajajte svojih antibiotikov drugim, saj verjetno niso ustrezni za zdravljenje njihove bolezni.

Po zaključenem zdravljenju odprte škatle z zdravili vrnite svojemu farmacevtu, ki bo poskrbel, da bo zdravilo pravilno in ustrezno uničeno.