

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКАТА НА ПРОДУКТА

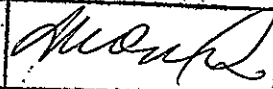
Doxat 100 mg таблетки
Доксат 100 mg таблетки

Доксат 100

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10414/15.02.04

666/14.12.04



1. Търговско наименование на медицинския продукт

Doxat 100
Доксат 100

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка Doxat 100 съдържа:

Активно вещество:

Дохусуcline hyclate 119.0 mg /еквивалент на 100.0 mg Дохусуcline/

Помощни вещества:

магнезиев стеарат 1.43 mg

твърди желатинови капсули

3. Лекарствена форма

Капсули

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Доксициклин е клинично приложим при лечението на редица инфекции, причинени от чувствителни Грам положителни и Грам отрицателни бактерии и редица други микроорганизми.

Основните показания за употреба са следните:

- Инфекции на дихателните пътища: инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония, причинени от Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae и др. Също така при лечение на хронични бронхити и синусити.
- Инфекции на пикочо-половата система причинени от Klebsiella, Enterobacter, Escherichia coli, Streptococcus faecalis и други организми.
- Полово предавани болести: Инфекции, включващи неусложнени уретрални, ендоцервикални или ректални инфекции, причинени от Chlamydia trachomatis, негонококов уретрит, причинен от Ureaplasma urelyticum /T-mycoplasma/. Доксициклин също може да се използва за лечение на шанкър и инфекции, причинени от Calymmatobacterium



granulomatis или като алтернативен медикамент за лечение на гонорея и сифилис.

Като представител на тетрациклиновата група антибиотици, доксициклин може да се използва при лечението на инфекции, причинени от други тетрациклин – чувствителни микроорганизми като:

- Очни инфекции: причинени от *Haemophilus influenzae* и чувствителни гонококи и стафилококи. Доксициклин е показан и при лечението на trachoma. Включително конюнктивит може да се лекува само с орален доксициклин или в комбинация с локален медикамент.
- Инфекции, причинени от *Rickettsia*: кърлежова треска, Q-треска, петниста треска, *Coxiella* ендокардит, тиф.

Други: пентакозис, лептоспирозис, холера, мелиодозис, други инфекции, причинени от чувствителни щамове от вида *Yersinia*, *Brucella*, *Clostridium*, *Francisella* и chlohoquin – резистентна малария филципарум.

Профилактика. Доксициклин също е показан при профилактичната терапия на лептоспироза, тиф и диария на пътуващите /ентеро-токсична *E. coli*/

4.2 Дозировка и начин на приложение

За орално приложение

Препоръчителна доза

- Възрастни: 200mg. през първия ден, приложена еднократно или разделено на два приема през 12 часа, последвана от поддържаща доза от 100 mg./ден. За повечето тежки инфекции, практически за хроничните инфекции на пикочните пътища се дават 200 mg./ден през целия курс на лечение
 - Деца /над 12 год./: дава се нормалната доза за възрастни. Не се препоръчва при деца под 12 год. /Виж противопоказания/
 - Възрастни: 200mg. през първия ден, приложена еднократно или разделено на два приема през 12 часа, последвана от поддържаща доза от 100 mg./ден. За повечето тежки инфекции, практически за хроничните инфекции на пикочните пътища се дават 200 mg./ден през целия курс на лечение
 - При пациенти в напреднала възраст Доксициклин може да се прилага в обичайните дози без специални предписания. Не е необходимо промяна на дозата при наличие на ренални нарушения.
- За пациенти над 70 год. е препоръчително да бъдат точно инструктирани за приложението на Доксициклин.

Доксициклин се прилага с достатъчно количество течности като капсулите се приемат в изправено положение и не веднага преди лягане /сън/.



Ако Доксициклин предизвиква стомашни проблеми да се приема с храна или мляко.

- Лечението се продължава най-малко 24 до 48 часа след стихване на оплакванията и температурата. Когато се лекува стрептококова инфекция, терапията трябва да продължи 10 дни за предпазване от развитие на ревматоидна треска или гломерулонефрит.

- Специфични инфекции: сексуално предавани заболявания: за лечение

на неусложнена гонококова инфекция /освен ано-ректална инфекция при мъже/ неусложнена уретрална, ендоцервикална или ректална инфекция, причинена от *Chlamydia trachomatis* или негонококов уретрит, причинен от *Ureaplasma urealyticum* се приемат 100mg. два пъти дневно за 7 дни.

- За лечение на остър епидидимоорхит, причинен от *Chlamydia Trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*: 100mg. два пъти дневно за 10 дни

- За лечение на първичен и вторичен сифилис: 300mg, разпределени за 24 часа за не по-малко от 10 дни

- Въшкова и кърлежова повтаряща се треска: Единична доза от 100 или 200 mg, според тежестта

- Chloroquine-резистентна малария фаципарум: 200mg. на ден се приемат за не по-малко от 7 дни. Хинин се прилага заедно с доксациклин, заради тежкия характер на инфекцията. Препоръчителната доза за хинин варира в различните райони.

- Профилактика: За превенция на диарията при пътуване за възрастни:

200mg. през първия ден на пътуването /разпределена на две дози от 100mg. през 12 часа/ последвана от 100mg./ден за времето на престоя

- За превенция на тиф: 200mg. се приемат като еднократна доза

- За превенция на лептоспироза: 200 mg. се приемат веднъж седмично за времето на престоя и 200 mg в края на пътуването.

4.3 Противопоказания

Доксициклин не се дава на пациенти с изразена свръхчувствителност към тетрациклини и/или към някое от помощните вещества.

Доксациклин е също противопоказан при бременност / има токсичен ефект върху развитието на плода/, кърмене / открива се в млякото на кърмещите жени/, при новородени и деца под 12 год. Употребата на тетрациклини по време на развитието на зъбите може да предизвика перманентна промяна в цвета на зъбите /жълто-сиво-кафяво/. Тази промяна е по-честа при дълготрайна употреба на медикамента, но може да бъде забелязана и при повторение на краткотраен курс на лечение. Също така е докладвана и хипоплазия на емайла.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба :

Доксициклин се прилага с внимание при пациенти с чернодробни нарушения, остра порфирия или пациенти, приемащи потенциално хепатотоксични медикаменти. Лечението при пациенти с миастения гравис да се извършва под наблюдение поради риск от невромускулна блокада.

Пациентите, вземащи Доксициклин трябва да са предупредени, че излагането на силна слънчева или ултравиолетова светлина, може да предизвика появата на тежка фоточувствителна реакция като от слънчево изгаряне. Лечението трябва да се преустанови при първите следи на кожен еритем.

При лечението на венерически болести, където е подозиран съпътстващ сифилис, диагностичните процедури включват използването на тестове – наблюдение в тъмно зрително поле и провеждането на ежемесечни серологични тестове за не по-малко от 4 месеца.

Инфекция, предизвикана от група А бета хемолитични стрептококи трябва да се лекува за период от най-малко от 10 дни.

При употребата на антибиотици може да настъпи свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми включително *Candida albicans*. Продължителното наблюдение на пациента е наложително, и ако се появят резистентни щамове антибиотичната терапия трябва да се преустанови и да се предложи алтернативна терапия.

Както при останалите тетрациклини, Доксициклин създава стабилен калциев комплекс във всяка кост-формираща тъкан. Намаляване растежа на фибулата се забелязва при недоносени, приемали орален тетрациклин в доза 25mg/kg всеки 6 часа. Тази реакция е обратима след прекратяване на приема.

4.5 Лекарствени взаимодействия

Антиацидните препарати, съдържащи алуминий, калций, магнезий или цинк, бисмут, сукралфат или желязосъдържащи компоненти нарушаващи абсорбцията на Доксициклин, поради което не бива да се дават на пациенти, приемащи Доксициклин.

Тъй като бактериостатичните лекарства могат да попречат на бактерицидната активност на пеницилина, доксициклин не трябва да се прилага в съчетание с пеницилини.

При пациенти на антикоагулантна терапия може да се наложи понижение на антикоагулантната доза, тъй като тетрациклините могат да предизвикат понижение на протромбиновата активност.



Барбитурати, карбамазепин, примидон и фенитоин намаляват времето на полуживот на доксициклина и може да се наложи увеличаване дневната доза на доксициклина.

Едновременната употреба на тетрациклини и метоксифлуран води до тежка ренална интоксикация.

При едновременна употреба на доксициклин и алкохол, времето на полуживот на доксициклина намалява.

При съвместна употреба на доксициклин с циклоспорин се отчита увеличение на плазмената концентрация на циклоспорин.

Има висок риск от доброкачествено повишаване на вътречерепното налягане при едновременно приложение на доксициклин ретиноид ацитретин, изотретиноин или третиноин.

При пациенти със сърдечна недостатъчност, приемащи дигоксин или литиеви препарати, приложението на доксициклин може да повиши плазмената концентрация на дигоксина или лития.

С повишено внимание трябва да се подхожда при едновременната употреба на доксициклин и диуретици, тъй като е възможен нефротоксичен ефект.

Едновременната употреба на тетрациклини и орални контрацептиви може да доведе до намаляване ефекта на последните.

4.6 Бременност и лактация

Доксициклин е противопоказан при бременни и кърмещи жени / виж точка 4.3. Противопоказания /.

4.7 Въздействие върху способността да се шофира и работи с машини:

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следващите нежелани ефекти са наблюдавани при пациенти, приемащи тетрациклини.

-- **Гастро-интестинални:** Тези симптоми са леки и рядко водят до прекратяване на лечението - диария, гадене, повръщане, анорексия, дисфагия и панкреатит, а също така орална кандидоза, вулвовагинит, сърбеж на ануса и възпалителни лезии в ано-гениталната област и свръхрастеж на Кандида албиканс. Като и при други антибиотици свръхрастежа на резистентни микроорганизми може да доведе до глосит, стоматит или стафилококов ентероколит. Псевдомембранозният



бе докладван поради свръхрастеж на Клостридиум дифисиле. Единични случаи на езофагит и езофагиална улцерация са наблюдавани при пациенти, приемащи преди лягане доксициклин, в чиято капсула се съдържа хидрохлоридна сол.

- **Хепатотоксичност:** Докладвани са случаи на нарушена функция на черния дроб и остра фатална хепатотоксичност.
- **Кожа:** Може да възникне макуло-папулозен и еритематозен обрив. Описан е и ексфолиативен дерматит, но е рядко срещан. Кожната фоточувствителност е описана в раздел „Други специални предупреждения и предпазни мерки“. Може да бъдат наблюдавани и онихолиза и обезцветяване на ноктите.
- **Бъбреци:** При употребата на тетрациклини увеличението на кръвната уреа очевидно зависи от дозата.
- **Реакции на свръхчувствителност:** анафилаксия, анафилактична пурпура, ангионевротичен оток, уртикария, перикардит, серумна болест, астма и обостряне на системен лупус еритематодес.

Докладвани са случаи на изпъкване на фонтанелата при новородени и доброкачествено повишаване на вътречерепното налягане при възрастни. Терапията трябва да се преустанови, ако се появят главоболие или зрителни смущения в резултат на повишеното вътречерепно налягане. Тези симптоми изчезват бързо при прекратяване на лечението.

- **Кръв:** При употреба на тетрациклини са наблюдавани тромбоцитопения, неутропения, хемолитична анемия и еозинофилия.

4.9 Предозиране

Остро предозиране с антибиотици е рядкост. В случаи на предозиране са показани стомашна промивка и други защитни мерки. Диализата не променя плазмения полуживот на доксициклина и не би била от полза при лечението на случаите на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

- Доксициклин е широкоспектърен антибиотик
- Като антибиотик доксициклин упражнява своя антибактериален ефект, инхибирайки синтеза на протеин и се счита основно за бактериостатичен
- Доксициклин е клинично активен при лечението на редица инфекции, причинени от широк спектър от грам-негативни и грам-положителни бактерии, както и редица други микроорганизми



5.2 Фармакокинетични свойства

- Доксициклин хидрохлорид се абсорбира лесно в гастроинтестиналния тракт и абсорбцията не се повлиява значително от наличието на храна
- След орално приложение на доза от 200mg, плазмената концентрация на медикамента се увеличава до 2,6 µg/ml след 2 часа, след което спада до 1,45 µg/ml след 24 часа. Повече от 95 % е свързан с плазмен протеин и полуживота му е в диапазон от 15-25 часа
- Екскрецията чрез фецеса /изпражненията/ е удължена и инактивно конюгирана, а екскрецията чрез урина е приблизително 40 %

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се изискват.

6. Фармацевтична информация

6.1 Списък на ексципиентите

Магнезиев стеарат, твърда желатинова капсула

6.2 Несъвместимости

Не са познати

6.3 Срок на годност

Пет години

6.4 Предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява на сухо място, предпазено от светлина, под 25 °C

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиев блистер/PVC

6.6 Инструкции за употреба

Не са необходими

7. Притежател на разрешението за употреба

AEGIS LTD

1, Efterpis street, 2003 Nicosia

Cyprus, Europe

8. Регистрационен номер

14671



9. Дата на първоначално/подновено разрешение за употреба
05/04/1994

10. Дата на последната редакция на текста
Май 2004

