Листовка: информация за пациента

ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА 20 mg/ml инфузионен разтвор
DOXYCYCLINE FLOELLA 20 mg/ml solution for infusion

Доксициклин
Doxycycline

Една ампула съдържа 100 mg доксициклин (като доксициклин хиклат) в 5 ml разтвор.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
3. Как да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210306
Разрешение № BG/MA/MP-58013
Одобрение № 28-02-2022

1. Какво представлява ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА и за какво се използва

ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА съдържа доксициклин като активно вещество - антибиотик, принадлежащ към клас тетрациклинови антибиотици. Доксициклинът потиска растежа на много микроорганизми (бактерии и протозои).

Терапевтични показания
ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА се използва при следните инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към доксициклин:
- инфекции на горните и долните дихателни пътища (напр. тонзилит, фарингит, отит, синузит, бронхит, пневмония);
- инфекции на пикочните пътища - цистит;
- полово предавани болести - неусложнен уретрит, възпалителни състояния в малкия таз;
- стомашно-чревни инфекции, включително салмонела, пътническа диария, холера, пурпура (амебиаза);
- инфекции на кожата и меките тъкани, включително тежки форми на акне вулгарис, причинени от чувствителни към доксициклин микроорганизми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА

Не използвайте ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към доксициклин, други тетрациклини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, ако имате:
- увредена бъбречна функция;
- увреденеа чернодробна функция;
- миастения гравис (заболяване, характеризиращо се с прекомерна умора и отслабване на скелетните мускули);
- системен лупус еритематозус (алергично заболяване, характеризиращо се с артралгия, кожен обрив, треска);
- порфирия (рядко заболяване, свързано с кръвния пигмент).

При заболявания, при които се подозира съпътстваща инфекция на сифилис, Вашият лекар ще препоръча да се подложите на подходящи изследвания преди започване на лечението.

Доксициклин не трябва да се използва по време на развитието на зъбите (втората половина на бременността, при кърмачета и децата на възраст под 8 години), тъй като може да причини трайно оцветяване на зъбите (жълто-сиво-кафяво) или да наруши нормалния растеж на зъбите.
Въпреки това, в някои случаи (например тежки или животозастрашаващи състояния) лекарят може да препоръча доксициклин на деца под 8 години, ако потенциалните ползи надвишават риска от тези нарушения.

Тетрациклините, включително доксициклин, могат да причинят фоточувствителност. По време на лечението трябва да избягвате излагане на слънчева или изкуствена ултравиолетова светлина (напр. солариуми), тъй като може да развиете алергия към светлина, която се проявява със зачервяване на кожата, подуване и мехури. Ако се появят такива симптоми, незабавно преустановете приема на лекарството и информирайте Вашия лекар.

Както и при други антибиотици, по време на употребата на доксициклин може да възникне свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми. Ако имате симптоми, предполагащи напр. микоза (постоянен сърбеж, зачервяване на кожата), уведомете Вашия лекар.

Ако се появи упорита диария по време на или след лечение с ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА, кажете на Вашия лекар. Това може да е симптом на ентероколит, което е усложнение при употребата на антибиотици. Ако това се случи, трябва да спрете приема на лекарството и понякога ще трябва да получите подходящо лечение. Не трябва да се прилагат лекарства, които забавят перисталтиката или други лекарства с констипиращ ефект.

След получаване на терапевтични дози са докладвани бомбирани фонтанели при бебета и доброкачествена интракраниална хипертония (повишено вътречерепно налягане) при деца и възрастни. Тези симптоми бързо отзвучават при прекъсване на лечението.

Други лекарства и ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

По-специално трябва да уведомите Вашия лекар, ако използвате:
- варфарин или други перорални антикоагуланти (лекарства за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци);
- циклоспорин (лекарство, което се използва, наред с другото, след трансплантация);
- метотрексат (използван за лечение на ставно възпаление);
- пеницилин или други пеницилинови антибиотици;
- сънотворни;
- рифампицин (лекарство, използвано за лечение на туберкулоза);
- карбамазепин, дифенилхидантоин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия).

Перорални контрацептиви

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА може да намали тяхната ефикасност, поради което се препоръчва да се използват допълнителни нехормонални методи на предпазване от бременност, докато приемате това лекарство и в продължение на 7 дни след края на лечението.

ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА с храна, напитки и алкохол
Употребата на алкохол по време на лечението с ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА може да намали действието на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна
Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност.

Ако кърмите
Доксициклин се екскретира в кърмата. Кърменето трябва да бъде спряно за периода на лечение с доксициклин.

Шофиране и работа с машини
Няма вероятност ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това, понякога може да предизвика замайване, замъглено или двойно виждане.
Затова трябва да сте сигурни как реагирате на лекарството преди да шофирате или да работите с машини.

ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА съдържа натриев метабисулфит (Е 223)
Поради това в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Това лекарство се прилага чрез интравенозна инфузия.

Препоръчителна доза

Възрастни и деца на възраст от 12 до 18 години
На първия ден от лечението се прилагат 200 mg доксициклин (2 ампули) като единична доза или разделени на 2 дози - 100 mg на всеки 12 часа, последвани от поддържаща доза от 100 mg/дневно.
При тежки инфекции през целия период на лечение трябва да се прилагат 200 mg дневно.
Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията.

Деца на възраст между 8 и 12 години
За лечение на тежки инфекции при деца на възраст от 8 до 12 години доксициклин може да се използва само в ситуации, когато други лекарства не са налични и няма вероятност наличните лекарства да бъдат ефективни или са противопоказани.
В такива случаи дозите на доксициклин са както следва:

<u>При деца с тегло 45 kg или по-малко</u>
Начална доза (първи ден от лечението): 4,4 mg/kg (като еднократна доза или разделена на две дози), последвана от доза 2,2 mg/kg (като еднократна доза или разделена на две дози) от втория ден на лечението. Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За овладяването на по-тежки инфекции трябва да се прилагат дози до 4,4 mg/kg през целия период на лечението.

Деца с тегло над 45 kg – трябва да се използват дозите за възрастни.
200 mg на първия ден и след това 100 mg дневно. Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията.

Деца на възраст до 8 години
Доксициклин не трябва да се използва при деца на възраст под 8 години поради риск от промяна в цвета на зъбите (вж. точки 2 и 4).

Продължителност на лечението
Продължителността на лечението зависи от тежестта и вида на инфекцията.
Лекарят ще определи правилната продължителност на лечението и трябва да следвате неговите/нейните указания.

Указания за приготвяне и прилагане на ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА са дадени в края на тази листовка, в раздел "Информация предназначена само за медицински специалисти".

Ако сте приели повече от необходимата доза ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
Симптомите на предозиране включват повишена температура, зачервяване на лицето, замаяност, понякога колапс (загуба на съзнание).
Това лекарство се прилага от лекар или медицинска сестра, така че предозиране е малко вероятно. Въпреки това, ако смятате, че приложената доза е твърде висока, кажете веднага на лекаря или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ.
Вземете лекарството в оригиналната опаковка с Вас, за да може медицинският персонал да провери кое лекарство точно е било използвано.

Ако сте пропуснали да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА
Важно е да приемате лекарството в съответствие с препоръчания цикъл на лечение. Не спирайте лечението, дори ако се чувствате по-добре. Ако цикълът на лечение е прекъснат преждевременно, инфекцията може да се повтори.
Ако се чувствате по-зле по време на лечението или ако не се чувствате по-добре след приемане на препоръчания цикъл на лечение, говорете с Вашия лекуващ лекар.

4. *Възможни нежелани реакции*

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в най-близкото отделение за спешна помощ.
Тежки, много редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000):
Повишено вътречерепно налягане, проявяващо се с главоболие, зрителни нарушения (скотоми (частична промяна или загуба на зрителната острота), двойно виждане).

Съобщавани са тежки нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Алергични реакции като обрив, внезапен недостиг на въздух и стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето или устните, тежки кожни обриви, които могат да бъдат свързани с ерозии в устата, очите, гениталиите и кожата, големи спукани мехури, люпене на големи участъци на епидермиса, слабост, повишена температура и ставни болки; учестен сърдечен ритъм, анафилактичен шок, проявяващ се в обърканост, бледност на кожата, рязко понижаване на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

кръвното налягане, изпотяване, отделяне на малко количество урина, учестено дишане, умора и припадък.
Чувствителност на кожата към UV лъчи (слънце, солариуми).

Тежка диария, продължаваща дълго време или диария с кръв, коремна болка или повишена температура. Това може да е признак на сериозно възпаление на тънките или дебелото черво (наречено псевдомембранозен ентероколит). Тези симптоми могат да се появят при антибиотици, дори 2 до 3 месеца след края на лечението.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:
- хепатит, жълтеница (*рядко наблюдавана*);
- възпаление на панкреаса (наблюдавано много рядко);
- анемия, причинена от разрушаване на червените кръвни клетки, увеличаване или намаляване на броя на някои видове бели или червени кръвни клетки и тромбоцити, която може да се прояви с умора, кървене, повишена податливостна на инфекции и повишен риск от образуване на синини (наблюдавани с неизвестна честота);
- реакция на Яриш-Херксхаймер, която причинява повишена температура, втрисане, главоболие, мускулни болки и кожен обрив, и която обикновено се самоограничава. Може да се появи скоро след като започнете да приемате доксициклин за лечение на инфекция, причинена от спирохети, напр. Лаймска болест (наблюдавана с неизвестна честота);
- отделяне на ноктите от нокътното легло под действието на светлина (наблюдавано с неизвестна честота).

Други нежелани реакции, които могат да възникнат по време на лечението с ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 души):
- тромбофлебит.

Много редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000):
- бомбиране на фонтанелата при кърмачета и доброкачествена интракраниална хипертония (повишено вътречерепно налягане, проявяващо се с главоболие) са наблюдавани при деца и възрастни, получаващи високи дози тетрациклини. Тези симптоми изчезват бързо след преустановяване на лечението. Съобщава се и за пълна загуба на зрението.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
- възпаление около ануса и половите органи, възпаление на устата (мукозит) и на езика (глосит), възпаление на влагалището (вагинит);
- нарушения на синтеза на хемоглобин (порфирия);
- когато се прилагат продължително време, тетрациклините предизвикват кафяво-черно оцветяване на щитовидната жлеза, без никакви ефекти върху функцията на щитовидната жлеза;
- главоболие;
- шум в ушите;
- коремна болка, анорексия, гадене, повръщане, диария, диспепсия (нарушено храносмилане), затруднено преглъщане, възпаление и язва на хранопровода (езофагит). Тези реакции обикновено са леки и няма нужда да се спира лечението. По-голямата част от тези нежелани реакции са настъпили по време на лечението с капсули доксициклин (вж. точка 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА).
- Оцветяване на зъбите и/или липса на растеж на зъбите.
- временно леко повишаване на чернодробните ензими; нарушена чернодробна функция.
- ставна болка (артралгия), мускулна болка (миалгия); оцветяване на зъбите, хипоплазия на емайла може да се появи при пациенти, приемащи продължително тетрациклини;
- повишени нива на урея в кръвта;
- общо неразположение, болка, дразнене, парене на мястото на приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се съхранява в хладилиник (2°C до 8°C). Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА

- Активното вещество е доксициклин (като доксициклин хиклат).
  Всеки 1 ml разтвор съдържа 20 mg доксициклин (като доксициклин хиклат).
- Другите съставки (помощни вещества) са: повидон К17, етаноламин, магнезиев хлорид хексахидрат, натриев метабисулфит (Е 223), вода за инжекции.

Как изглежда ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА и какво съдържа опаковката

Бистър, жълт до кафеникав инфузионен разтвор.

Опаковка: 10 ампули от 5 ml, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, A. Fleminga Street
03-176 Warsaw
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- **Начин на приложение**

Доксициклин трябва да се прилага бавно, само като интравенозна инфузия. Инфузията трябва да се прилага в продължение на 1 до 4 часа (не по-малко от 1 час и не повече от 12 часа).
Разтворите, съдържащи доксициклин трябва да да се съхраняват на защитено от светлина място.

- **Приготвяне на инфузионен разтвор**

Основен разтвор – разредете съдържанието на ампулата с вода за инжекции до 10 ml.

Инфузионен разтвор - разредете 10 ml от основния разтвор в 100 до 1000 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза.
Полученият разтвор, съдържащ от 0,1 mg до 1 mg доксициклин в 1 ml, трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

Предпазвайте разтвора от светлина.
Не съхранявайте разредените разтвори на доксициклин.

- **Несъвместимости**

Разтворът на доксициклин за интравенозна инфузия е кисел и затова показва физикохимични несъвместимости с алкални продукти и лекарства, които са нестабилни при ниско pH, напр. с разтвори на аминофилин, хидрокортизон, еритромицин, витамини от група B, варфарин, някои сулфонамиди.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •