

DOKSICIKLIN / ДОКСИЦИКЛИН

капсули

doxycycline

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

DOKSICIKLIN / ДОКСИЦИКЛИН

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

doxycycline (капсули од 100 mg доксициклин во форма на хиклат)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

капсули

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Инфекции во респираторниот тракт (bronхитис, бронхопневмонија, бронхиектазии); пневмонија предизвикана со *Mycoplasma pneumoniae*; инфекции во генитоуринарниот тракт, инфекции на жолчните патишта; рикетиоза, бруцелоза, туларемија, колера, маларија, тифусна треска, повратна треска, Q-треска, медитеранска треска, лимфогранулома, трахома, пситакоза, орнитоза, инфекции предизвикани од кламидија и други инфекции предизвикани со микроорганизми осетливи на доксициклин.

Кога е контраиндициран пеницилин, доксициклинот може да се користи при некомплицирани гонореа, сифилис, листериоза, антракс, актиномикоза.

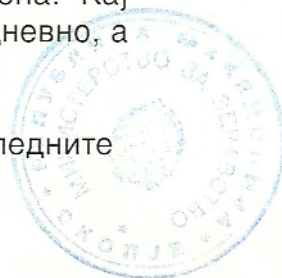
4.2. *Дозирање и начин на давање*

Возрасни:

Вообичаено дозирање за возрасни е 200 mg доксициклин првиот ден, а потоа 100 mg дневно во текот на следните 7-10 дена. Кај потешки инфекции неколку дена се земаат по 200 mg дневно, а се продолжува со 100 mg дневно.

Деца над 8-годишна возраст:

Деца под 45 kg т.т. - 2 mg/kg на 12 часа првиот ден, а следните денови 2,2 mg/kg дневно.



При тешки инфекции може да се даваат 4,4 mg/kg дневно, поделени во 2 поединични дози на 12 часа.

Деца над 45 kg/т.т. - се применува истата шема на дозирање како кај возрасни.

Лимфогранулома и пситакоза: 100 mg, два пати дневно, 2 недели.

Трахом: 2,5 - 4 mg/kg во период од 40 дена.

Бруцелоза: 200 mg дневно во период од 30 -45 дена во комбинација со стрептомицин или рифампицин. Кај деца над 8 години се дава доза од 5 mg/kg дневно, поделена во 2 поединечни дози, во тек на 3 недели, во комбинација со гентамицин (5 mg/kg дневно i.m., поделен во 2 дози во првите 5 дена од третманот).

Профилактика на колера или пролив кај патници: 100 mg дневно 5 дена.

Профилактика на маларија: кај возрасни се даваат 100 mg дневно 1 - 2 дена пред патување во регион во кој постои ризик од појава на маларија и со истата доза се продолжува за време на престојот и уште 4 недели после напуштањето на тој регион. Кај деца постари од 8 години се даваат 2 mg/kg дневно (но не повеќе од 100 mg дневно) 1 - 2 дена пред патувањето. Со истата доза се продолжува за време на престојот во регионот во кој постои ризик од појава на маларија и 4 недели по напуштањето на тој регион.

Медитеранска треска: кај возрасни се даваат две дози од по 200 mg во интервал од 12 часа, а кај деца се даваат две дози од по 5 mg/kg во интервал од 12 часа.

4.3. Предозирање

Во случај на предозирање терапијата е симптоматска.

Специфичен антидот не постои. Доксициклинот не се отстранува од организмот со хемодијализа.

4.4. Контраиндикации

Преосетливост на доксициклин, тешки оштетувања на црниот дроб, бременост, мијастенија гравис.

Лекот не треба да се дава на деца помали од 8 години.

4.5. Мерки на претпазливост

Треба да се избегнува употребата на доксициклинот кај децата заради можното влијание врз растот на коските и бојата на забите.

4.6. Бременост и доење

Доксициклинот ја преминува плацентарната бариера и се излучува во мајчиното млеко. Доксициклинот не смее да се употребува за време на бременост, а жените кои дојат можат да употребуваат доксициклин само доколку лекарот смета дека е тоа неопходно.



4.7 *Интеракции*

При истовремена употреба на доксициклин и други лекови може да дојде до некои од следните интеракции:

- антациди кои содржат алуминиум, магнезиум и калциум, како и лекови кои содржат железо доведуваат до значајно намалување на ресорпцијата на доксициклинот;
- доксициклинот го намалува бактерицидното дејство на пеницилините и цефалоспорините;
- хепатотоксичното дејство е потенцирано ако доксициклинот се употребува истовремено со лекови кои имаат хепатотоксично дејство;
- фенобарбитон, фенитоин и карбамазепин ја забрзуваат елиминацијата на доксициклинот и го скусуваат неговото полувреме на елиминација;
- рифампицинот го зголемува клиренсот на доксициклин;
- доксициклинот ги зголемува концентрациите на циклоспорин во крвта;
- доксициклинот го потенцира хипопротромбинското дејство на кумаринските антикоагуланти и на варфаринот и ја зголемува опасноста од крвање.
- тетрациклините, во кои спаѓа и доксициклинот, може да ја оштетат интестиналната флора, а со тоа да ја пореметат ентерохепатичната циркулација на комбинираните контрацептиви.

4.8 *Несакани дејства*

Несаканите дејства при терапија со доксициклин се ретки и минливи: гадење, повраќање, болки во абдоменот, дисфагија, пролив, ентероколитис. Опишани се случаи на езофагитис, езофагеален улкус и псевдомембранозен колитис. При терапија со доксициклин може да се јави фотосензибилна реакција, а ако се појави еритем терапијата треба да се прекине. Ретко може да се јават хемолитичка анемија, тромбоцитопенија, неутропенија и еозинофилија. Бронхоспазам, болка во градите, диспнеа, вртоглавица, мијалгија, артралгија се исто така ретки. Употребата на доксициклин за време на развојот на забите (жени во втората половина на бременост, доилки и деца до 8 години) може да доведе до обоеност на забите (жолто-кафени заби). Алергиски реакции можат да се манифестираат како уртикарија, булозна ерупција, ангиоедем, анафилакса. За време на терапија со доксициклин ретко можат да се јават суперинфекции со кандида или резистентни бактерии.

4.9 *Влијание на возењето и ракувањето со машини:*

Доксициклинот не влијае на психофизичките способности.



5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

антимикробно средство од групата на тетрациклини

Доксициклинот е антибиотик со широк спектар на дејство кој спаѓа во групата на тетрациклини. Тој има бактериостатски својства. Во многу високи дози, тој може да има бактерицидни ефекти. Антибактерискиот ефект е резултат на инхибиција на синтезата на протеини во клетките на бактериите. Доксициклинот делува против Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии, кламидии, микопlasма, спирохети, рикетии и протозои.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Доксициклинот брзо и комплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за 2-4 часа. 80 - 95 % од доксициклинот се врзува за протеините во плазмата, а полувреме на елиминација е 15 - 24 часа. Добро продира во ткивата и телесните течности, а во мали концентрации и во цереброспиналната течност. Делумно се метаболизира во црниот дроб во неактивни метаболити, а остатокот се излучува во непроменета активна форма.

Доксициклинот се елиминира преку урината и фецесот. Во жолчката се постигнуваат повисоки концентрации на доксициклин во споредба со серумските. Кај болни со оштетена бубрежна функција намалено е излучувањето преку урината, но нема значајни разлики во серумските концентрации заради зголеменото екстраренално излучување.

Доксициклинот ја преминува плацентарната бариера и се излучува во мајчиното млеко.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Фармаколошкото мислење.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 капсула содржи 100 mg доксициклин во форма на хиклат.



- 6.2. *Ексципиенти*
Лактоза монохидрат
Пченкарен скроб
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат
- 6.3. *Пакување*
Кутија со 100 капсули од 100 mg
Кутија со 5 капсули од 100 mg
- 6.4. *Рок на траење*
3 години
- 6.5. *Начин на чување*
Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!
- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*
Кутија со 5 капсули:
Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија
Кутија со 100 капсули:
Стаклена тегличка од темно фармацевтско стакло со бакелитно капаче.
- 6.7. *Начин на издавање*
Лекот се издава со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*
АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
21.11.1994 г.
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, јануари, 2004 г.

