Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* ***Dovicin®/Довицин®*** *и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го земете / употребите* ***Dovicin®/Довицин®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Dovicin®/Довицин®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Dovicin®/Довицин®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Dovicin®/Довицин®***

DOVICIN® / ДОВИЦИН ®
100 mg капсула,тврда
doxycyclinum

Активна супстанција: доксициклин.
Dovicin®/Довицин®- 1 капсула содржи 100 mg доксициклин(во облик на доксициклин хиклат).

Помошни супстанции:
Содржина на помошните супстанции: лактоза, монохидрат; пченкарен скроб; натриум лаурилсулфат; силициум диоксид ,колоиден; магнезиум стеарат.
Содржина на капсулата: желатин; боја во капсулата: титан диоксид(E171) CI77891; 1indigotin (E132)CI73015; Quinoline Yellow (E104)CI47005.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
Производител на лекот:
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

1. Што претставува Dovicin®/Довицин® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Капсула,тврда.
Состав
1 капсула содржи 100 mg доксициклин(во облик на доксициклин хиклат).

Објаснување

Капсулите се тврди,непрозирни,желатински N°3,со темнозелено тело и капа.Прашокот е со жолта боја.

Содржина на пакувањето

5 капсули во блистер од тврда PVC лента и ALU/PVC лента.

Лекот **Dovicin®/Довицин®** припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат тетрациклини.Наменет е за лекување на инфекции предизвикани од осетливи бактерии и поединечни други микроорганизми.

Лекот **Dovicin®/Довицин®** се употребува во лекување на:

-инфекции на дишните органи,белите дробови и носот,како што се воспаление на бронхиите,белите дробови и синусите,

-ифекции на уринарниот тракт како што се воспаленија на мочниот меур, воспаление на уретрата,

-инфекции на окото,

-сексуални преносливи болести како ќто се гонореа,сифилис,инфекции со хламидија,

-грозница која е поврзана со убод од вошки или крлежи,

-маларија,во случај на неефикасност на хлорокин.

Лекот **Dovicin®/Довицин®** може да се применува во спречување и лекување на инфекции како што се маларија,колера,патнички пролив или тифус.

Лекарот може да Ви препише лек **Dovicin®/Довицин®** и за лекување на други инфекции.Во некои случаи може да биде потребен уште некој лек.Ако имате некои забуни разговарајте со својот лекар за тоа.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Dovicin®/Довицин®

Немојте да го земате / употребувате Dovicin®/Довицин® :

-ако порано сте имале алергиска реакција на лекот **Dovicin®/Довицин®**,на помошните супстанции во составот на лекот,или на некој лек кој е од групата на тетрациклини(алергиската реакција може да се манифестира како чешање,црвенило на кожата,тешкотии во дишењето и други, види точка 4.Несакани дејства на лекот),

-ако имате тешкотии при голтањето,

-ако сте бремени или се сомневате дека сте,

-ако доите,

-ако е во прашање дете помладо од 12 години.

Примената на лекот **Dovicin®/Довицин®** (и други тетрациклини) во тек на период на развој на забите(бременост и деца до 12 години) може да доведе до трајни промени на бојата на забите(жолто-сиво-кафеава).

Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите известете го лекарот пред употреба на лекот бидејќи содржи лактоза.

Бидете посебно внимателни со Dovicin®/Довицин®:

-ако имате заболен црн дроб

-ако имате заболени бубрези,

-ако имате миастенија гравис или системски еритемски лупус,

-ако се изложувате на сончева светлина и ултравиолетово зрачење(на пример сончање),

-ако постоечката инфекција Ви се влошува или се развива нова,вклучувајќи и пролив(во тој случај посетете го својот лекар),

-ако имате имате заболување на хранопроводот или дојде до негово оштетување.За да се спречи оштетувањето на хранопроводот,лекот земајте го со доволно вода(минимум 100 мл),останете во исправена положба и не го земајте непосредно пред спиење.
Ако го земате лекот **Dovicin®/Довицин®** за лекување на сифилис,лекарот ќе ја следи Вашате здравствена состојба и по престанок на лекувањето.
Ако го земате лекот **Dovicin®/Довицин®** за лекување на инфекции предизвикани од стрептококи(и тоа бета-хемолитички ,од групата А)тогаш морате да го земате најмалку 10 дена.
Некогаш може да дојде до зголемен притисок во главата(интракранијална хипертензија),која кај мали деца се манифестира со напнати фонтанели.Кај возрасни се манифестира со главоболка,заматување на видот,дупли слики и испади во видното поле.Оваа состојба се јавува кога се применува максимална терапевтска доза на лекот и брзо се повлекува со прекин на примената на лекот.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Dovicin®/Довицин® со храна и со напиток
Алкохолот може да го намали ефектот на лекот **Dovicin®/Довицин®**.Не конзумирајте алкохол додека сте на терапија на лекот **Dovicin®/Довицин®**.
Храната и млекото не влијаат на дејството на лекот **Dovicin®/Довицин®.**
Се препорачува,во случај на надразнување на желудникот, лекот
Dovicin®/Довицин® се зама со храна или млеко.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лекот **Dovicin®/Довицин®** не се применува во бременост,освен ако ,по одлука на лекарот,неговата примена е неопходна за доброто на пациентот.
Лекот **Dovicin®/Довицин®** не се применува за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема докази кои би укажале дека лекот **Dovicin®/Довицин®** има влијание на психофизичките способности при управување со моторни возила и машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Dovicin®/Довицин®
Во случај на нетолеранција на некои шеќери известете го својот лекар пред употреба на овој лек бидејќи содржи лактоза.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Пред да почнете да го земате лекот **Dovicin®/Довицин®** потребно е да го известите лекарот ако земате некои од следните лекови:
-варфарин(за спречување на згрутчување на крвта),
-пеницилински антибиотици(за лекување инфекција),
-антациди(за варењето),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

-минерални суплементи(кои на пример содржат цинк,железо,бизмут),
-барбитурати(седативи),
-карбамазепин или фенитоин(лекови за лекување епилепсија),
-циклоспорин(имуносупресивен лек),
-орални контрацептиви.
Алкохолот може да го намали ефектот на лекот **Dovicin®/Довицин®**.
Истовремена примена на лекови од групата на тетрациклини,на кои им припаѓа лекот **Dovicin®/Довицин®** и метоксифлуран може да доведе до токсично оштетување на бубрезите кое може да го загрози животот.

3. Како да го земате / употребувате Dovicin®/Довицин®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Перорална употреба.
Дозата на лекот **Dovicin®/Довицин®** и времетраењето на терапијата зависи од инфекцијата. Доколку не сте сигурни зошто Ви е препишан овој лек разговарајте со Вашиот лекар.
Вообичаена доза на лекот **Dovicin®/Довицин®** е 2 капсули првиот ден, а потоа 1-2 капсули дневно .
Гонореа: 1 капсула два пати дневно 7 дена (со интравенска примена на цефтриаксон).
Акутен оток на тестиси: 1 капсула два пати дневно, 7 дена (со интравенска примена на цефтриаксон).
Некомплицирани инфекции со хламидија: 1 капсула два пати дневно, најмалку 7 дена.
Сифилис (примарен и секундарен стадиум): 1 капсула два пати дневно 14 дена.
Грозница која е поврзана со каснување од вошки или крлеж: 1 или 2 капсули во само една доза.
Лајмска болест (стадиум 1 и 2): 1 капсула два пати дневно 10-30 дена. Должината на терапијата зависи од тоа како се опоравувате.
Лекување на маларија: 2 капсули дневно најмалку 7 дена (применето со други лекови).
Превенција (спречување) на маларија: 1 капсула дневно кај возрасни. Можете да почнете со земање на лекот 1-2 дена пред патувања во маларични предели. Продолжете со земање на лекот за време на патувањето и 4 недели по завршување на патувањето.
Лекување и превенција (спречување) на колера: 3 капсули во една доза кај возрасни.
Превенција (спречување) на тифус кој се пренесува со грини: 2 капсули во една доза еднаш неделно.
Превенција (спречување) од патничка дијареа кај возрасни: 2 капсули првиот ден од патувањето после што треба да се зема 1 капсула дневно за целото време на престој во пределите зафатени со инфекција.
Лекување на лептоспироза (инфекција која се пренесува со вода заразена со лепроспира): 1 капсула два пати дневно, 7 дена.
Превенција (спречување) на лептоспироза (инфекција која се пренесува со вода заразена со лептоспира): 2 капсули еднаш неделно за време на целиот престој во предел зафатен со инфекција и 2 капсули по завршување на патувањето.
Лекарот може да препише други дози од наведените.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

За да избегнете надразнување на хранопроводникот и грлото, капсулата земајте ја со доволно количество вода (минимум 100 ml) во стоечка или седечка положба и во оваа положба останете најмалку 30 минути. Капсулата немојте да ја земате најмалку 1 час пред спиење.
Доколку лекот **Dovicin®/Довицин®** Ви го надразнува желудникот, земајте го со храна или млеко.
Не конзумирајте алкохол додека го земате лекот **Dovicin® / Довицин®**.
Не го прекинувајте лекувањето и доколку се чувствувате подобро.
*Ако имате впечаток дека ефектот на **Dovicin®/Довицин®** е премногу силен или премногу слаб,посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Dovicin®/Довицин® отколку што треба:
*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Dovicin® / Довицин®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте заборавиле да го земете/употребите Dovicin®/Довицин®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Доколку сте заборавиле да земете една доза на лекот, продолжете со следната во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Dovicin®/Довицин®
Вашиот лекар ќе Ве посоветува колку долго да го земате лекот **Dovicin®/ Довицин®**. Не го прекинувајте третманот и после повлекување на симптомите на болеста и зголемената температура.

4. Можни несакани дејства (реакции) на Dovicin®/Довицин®
*Како и сите лекови, **Dovicin®/Довицин®** може да има несакани дејства.*
Најчести се:
мачнина,повраќање,тешкотии при голтање/отечен јазик,дијареа,чувство на нелагодност во пределот на стомакот и грлото,губење на апетит,црвенило на лицето,звонење или зуење во ушите,осетливост и чешање во ректалниот и/или гениталниот предел.
Поретки несакани ефекти се:
исип, реакции на кожата слични на изгореници од сонце, вклучувајќи одделување на ноктот од плочата на ноктот, кои настануваат при изложување на јака сончева светлина и ултравиолетово зрачење (доколку ова се случи прекинете ја примената на лекот), ненормални наоди во крвта и биохемиската анализа, порфирија, нарушување на функцијата на црниот дроб, панкреасот или бубрезите, тешка главоболка кај возрасни или напнатост на фонтанелите кај доенчиња, дупли слики и заматување на видот, промена на бојата на ткивото на штитната жлезда (кога лекот се дава подолго време), воспаление на срцевата кеса, влошување на системски лупус еритематосус (болест која зафаќа голем број органи), надразнување (понекогаш тешко) на хранопроводот кое доведува до болка (чувство на печење), ерозии на хранопроводот, низок артериски притисок, забрзување на срцевата работа, болки во зглобовите и мускулите.
Кај поединечни лица може да се појават алергиски реакции на лекови. Ако Ви се појави:
- свирење во градите,тешкотии при дишењето,стегање во градниот кош кое настанува одеднаш,

- оток на капаците, лицето и усните
- промени на кожата во вид на исип,
- чувство на чешање по целото тело,

прекинете ја примената на лекот и **веднаш** јавете се кај лекар.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомената во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Dovicin®/Довицин®

Да се чува на места недостапни за деца.

Да се чува на температура до 30°C во оригинално пакување,заштитено од светлина.

Рок на употреба

3 години.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Галеника а.д.

Предлог идејног решења амбалаже
за нову фабрику (**Македонија**)

Производ: **ДОВИЦИН 5 капсула, 100 mg**
Шифра производа: **ГН 3577**
СПМ

Врста паковног материјала:
сложива кутија

Фармакод бр. 598 Р, Македонија
Довицин 5 капсула 100 mg

Шифра стандарда: ИРА - ПН	Израдила: Мирјана Диклић	Датум: 24.11.2011.
	Оверио:	Датум: 24.11.2011.
	Одобрио:	Датум:

П - 03 - МЛ - 04 - 01