

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Doxycyclin STADA 100 mg tabletės

Doxycyclin STADA 200 mg tabletės

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Doxycyclin STADA 100 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 104,1 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 100 mg doksiciklino.

Doxycyclin STADA 200 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 208,2 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 200 mg doksiciklino.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: karboksimetilkrakmolo A natrio druska (natriis).

Kiekvienoje Doxycyclin STADA 100 mg tabletėje yra 0,525 mg natrio.

Kiekvienoje Doxycyclin STADA 200 mg tabletėje yra 1,050 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Tabletė yra rusvai gelsva, apvali, abipus išgaubta.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Doksiciklinui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymas:

- apatinių kvėpavimo takų, pvz., lėtinio paūmėjusio bronchito, pneumonijos, sukeltos mikoplazmų, riketsijų arba chlamidijų;
- ausų, nosies ir gerklės, pvz., sinusito, vidurinės ausies uždegimo;
- lyties organų ir šlapimo takų, pvz., chlamidijų arba *Ureaplasma urealyticum* sukeltos uretrito, ūminio prostatito;
- lytiškai plintančių ligų, pvz., gonorėjos, sifilio (jei pacientui draudžiama vartoti penicilinų grupės antibiotikų);
- virškinimo trakto, pvz., choleros, jersinijų arba kampilobakterijų sukeltos ligos, šigelių sukeltos ligos;
- tulžies takų, pvz., tulžies pūslės uždegimo;
- odos ir poodinio audinio, įskaitant sunkią infekuotą paprastųjų spuogų ar rožinių spuogų (*acne rosacea*) formą, jei reikia gydyti sisteminiais antibiotikais;
- chlamidijų sukeltos akių junginės uždegimo ir trachomos;
- Laimo ligos;
- retų infekcinių ligų, įskaitant bruceliozę (kartu su kitais antibiotikais), ornitozę, bartoneliozę, listeriozę, riketsiozę, melioidozę, marą, kirkšninę granulomą.

Reikia atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

### *Doxycyclin STADA 100 mg tabletės*

Daugiau kaip 50 kg sveriantys paaugliai ir mažiau kaip 70 kg sveriantys suaugę žmonės pirmą gydymo parą turi gerti 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) ir per kitas paras - po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino).

Pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga ir sveriantiems daugiau kaip 70 kg, visą gydymo laikotarpį reikia vartoti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą (tokiam dozavimui yra Doxycyclin STADA 200 mg tabletės).

Kadangi vaistinis preparatas yra stipraus poveikio, vaikams, sveriantiems mažiau kaip 50 kg, jis netinka. 8 metų ir vyresniems vaikams pirmą parą reikia gerti 4 mg/kg kūno svorio dozę, per kitas paras – 2 mg/kg kūno svorio paros dozę.

### Specialusis dozavimas

#### *Ūminis gonokokų sukeltas uretritas vyrui*

7 paras reikia vartoti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminis gonokokų sukeltas epididimitas*

10 parų reikia vartoti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminė gonokokų sukelta infekcinė liga moteriai*

Ne trumpiau kaip 7 paras reikia gerti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Baigus gydymo kursą, 3 – 4 parą būtina patikrinti, ar gonokokų infekcija yra sunaikinta (reikia daryti pasėlį).

#### *Pirminis arba antrinis sifilis (vaistinio preparato vartojama tik tokiu atveju, jei pacientas jautrus penicilinui)*

15 parų reikia gerti vienkartinę 300 mg doksiciklino paros dozę.

#### *Odos infekcinės ligos, įskaitant paprastųjų ar rožinių spuogų sunkias formas*

7 – 21 parą būtina gerti po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino) per parą.

#### *Laimo liga (I stadija)*

2 – 3 savaites (tačiau ne mažiau kaip 14 parų) reikia gerti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

### *Doxycyclin STADA 200 mg tabletės*

#### Jei gydytojas nenurodė kitaip, rekomenduojama laikytis toliau pateikto dozavimo.

Daugiau kaip 50 kg sveriantys paaugliai ir mažiau kaip 70 kg sveriantys suaugę žmonės pirmą gydymo parą turi gerti 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) ir per kitas paras - 100 mg doksiciklino dozę.

Pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga ir sveriantiems daugiau kaip 70 kg, visą gydymo laikotarpį reikia vartoti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Kadangi vaistinis preparatas yra stipraus poveikio, vaikams, sveriantiems mažiau kaip 50 kg, jis netinka. 8 metų ir vyresniems vaikams pirmą parą reikia gerti 4 mg/kg kūno svorio dozę, per kitas paras – 2 mg/kg kūno svorio paros dozę.

### Specialusis dozavimas

#### *Ūminis gonokokų sukeltas uretritas vyrui*

7 paras reikia vartoti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminis gonokokų sukeltas epididimitas*

10 parų reikia vartoti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminė gonokokų sukelta infekcinė liga moteriai*

Ne trumpiau kaip 7 paras reikia gerti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Baigus gydymo kursą, 3 – 4 parą būtina patikrinti, ar gonokokų infekcija yra sunaikinta (reikia daryti pasėlių).

#### *Pirminis arba antrinis sifilis (preparato vartojama tik tokiu atveju, jei pacientas jau trus penicilinui)*

15 parų reikia gerti vienkartinę 300 mg doksiciklino paros dozę.

#### *Odos infekcinės ligos, įskaitant paprastųjų ar rožinių spuogų sunkias formas*

7 – 21 parą būtina gerti 100 mg doksiciklino paros dozę.

#### *Laimo liga (I stadija)*

2 – 3 savaites (tačiau ne mažiau kaip 14 parų) reikia gerti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Paprastai pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, doksiciklino dozės mažinti nereikia.

#### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams su labai sutrikusia kepenų funkcija vaistinio preparato vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

#### *Senyviems pacientams*

Doksiciklinas skiriamas įprastinėmis dozėmis be specialių apribojimų. Šios grupės pacientams su sutrikusia inkstų funkcija dozės koreguoti nereikia.

#### Vartojimo metodas

Doxycyclin STADA būtina vartoti reguliariai, t. y. arba pusryčių, arba kitokio valgio metu, užsigieriant dideliu kiekiu skysčių (bet ne pienu). Tablečių vartojant valgio metu, virškinimo trakto sutrikimų atsiranda rečiau.

Be to, tabletes galima ištirpinti stiklinėje vandens.

Įprastinių infekcinių ligų gydymo trukmė priklauso nuo ligos eigos. Vaistinio preparato vartojant be pertraukų, paprastai pakanka 5 – 21 paras.

Jei beta hemolizinio streptokoko sukelta liga gydoma doksiciklinu (tik tokiu atveju, jei bakteriologiniais tyrimais nustatytas sukėlėjo jautrumas vaistiniam preparatui), siekiant išvengti vėlyvųjų komplikacijų (pvz., reumatinės karštinės arba glomerulonefrito), gydyti būtina ne trumpiau kaip 10 parų.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Labai sutrikusi kepenų funkcija.

Vaikai, jaunesni kaip 8 metų ir sveriantys mažiau kaip 50 kg.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis (žr. 4.6 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei vaistinio preparato vartojama ilgai, pvz., ilgiau kaip 21 parą, būtina reguliariai tirti kraujo kūnelių skaičių ir inkstų bei kepenų funkciją (žr. 4.8 skyrių).

Doksiciklino vartoti jaunesniems kaip 8 metų vaikams negalima, kadangi prieš dantų kalimąsi vaistinio preparato patekus į dantų audinį jame atsiranda kalcio ortofosfato kompleksas ir dėl to visam laikui pakinta dantų spalva bei atsiranda emalio pažeidimų.

Dėl saulės spindulių poveikio gali padidėti jautrumas šviesai ir atsirasti atvirų odos vietų fototoksinė reakcija, kurios simptomai panašūs į stipraus saulės nudegimo sukeltą poveikį: oda parausta, patinsta, pakinta jos spalva, atsiranda pūslių. Dėl to, doksiciklino vartojančiam pacientui patariama vengti tiesioginių saulės spindulių. Atsiradus pirmųjų odos paraudimo požymių gydymą reikia nutraukti.

Vos pradėjus gydymą doksiciklinu, kai kuriems spirochetų sukeliomomis infekcijomis sergantiems pacientams gali pasireikšti Jarišo–Herksheimerio reakcija (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikia nuraminti, kad paprastai tai yra savaimė praeinanti spirochetų sukeltų infekcijų gydymo antibiotikais pasekmė.

Šio vaistinio preparato kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Virškinimo trakte doksiciklino absorbciją lėtina kai kurie divalenčiai ar trivalenčiai katijonai, pvz., kalcis (jo yra piene ir pieno produktuose, vaisių sultyse) bei antacidiniuose vaistiniuose preparatuose esantys magnis ir aliuminis, arba geležies vaistiniai preparatai, aktyvuota anglis ar cholestiraminas, todėl tarp minėtų vaistinių preparatų arba maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Antibiotikas rifampicinas, kepenų fermentus indukuojantys barbitūratai ir kiti vaistiniai preparatai nuo traukulių, pvz., karbamazepinas, fenitoinas ir primidonas, bei lėtinis alkoholizmas gali indukuoti kepenų fermentus ir greitinti doksiciklino metabolizmą, todėl įprastinės doksiciklino dozės gali nepakakti, kad doksiciklino koncentracija taptų veiksminga.

##### Doksiciklino įtaka toliau išvardytų vaistinių preparatų poveikiui

Doksiciklinas gali stiprinti sulfonilšlapalo vaistinių preparatų (geriamųjų vaistų nuo diabeto) bei dikumarolo grupės antikoagulantų poveikį. Būtina stebėti pacientų, vartojančių šių vaistinių preparatų kartu su doksiciklinu, gliukozės kiekį kraujyje ir (arba) kraujo krešėjimo rodmenis ir prireikus tinkamai mažinti dozes.

Doksiciklinas gali stiprinti kartu vartojamo ciklosporino A toksinį poveikį.

##### Kitokia sąveika

Jei pacientui, vartojančiam doksiciklino, sukeliama narkozė galinčiu pažeisti inkstus metoksifluranu, gali pasireikšti inkstų funkcijos nepakankamumas.

Jei paprastieji spuogai gydomi izotretinoinu, prieš pat jo vartojimą, vartojimo metu arba po jo doksiciklino vartoti draudžiama, kadangi abu vaistiniai preparatai retais atvejais trumpam padidina intrakranialinį spaudimą (*Pseudotumor cerebri*).

Doksiciklino vartoti kartu su beta laktaminiais antibiotikais negalima, kadangi silpnėja antibakterinis poveikis.

Jei kartu vartojama tetraciklinų ir teofilino, gali dažnėti šalutinis poveikis virškinimo traktui.

Išvardinta doksiciklino ir kitokių vaistinių preparatų sąveika galima ir neseniai baigus vartoti vaistinius preparatus.

##### Sąveika su doksiciklinu

Vaistai, maistas arba kitokios organizmo būklės	Poveikis	Priežastis
Kalcis (pvz., pienas), aliuminis, magnis (pvz., antacidiniai vaistiniai preparatai), geležis, cholestiraminas, aktyvintoji anglis	Silpnina doksiciklino poveikį	Susidaro šių medžiagų ir doksiciklino kompleksai, ir dėl to sumažėja doksiciklino absorbcija virškinimo trakte

Rifampicinas, barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas, lėtinis alkoholizmas	Mažina doksiciklino veiksmingumą	Dėl fermentų indukcijos stiprėja metabolizmas
Kumarino grupės vaistiniai preparatai, sulfonilšlapalo vaistiniai preparatai	Stiprina kraujo krešėjimą slopinantį ir gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį	
Ciklosporinas A	Stiprėja ciklosporino A toksinis poveikis	
Metoksifluranas	Gali pasireikšti inkstų funkcijos nepakankamumas	
Izotretinoinas	Didina intrakranialinio spaudimo padidėjimo riziką ( <i>Pseudotumor cerebri</i> )	
Penicilinai, cefalosporinai (kiti beta laktaminiai antibiotikai)	Silpnėja penicilinų arba cefalosporinų veiksmingumas	
Teofilinas	Atsiranda nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui	
Geriamieji kontraceptikai	Silpnėja kontracepcijos patikimumas	
Gliukozė ir baltymai šlapime, urobilinogeno pėdsakai Katecholaminai	Pakinta tyrimų rodmenų kokybė ir kiekybė	

#### Ispėjimas

Retais atvejais, vartojant doksiciklino ir geriamųjų kontraceptikų, pastarųjų vaistinių preparatų veiksmingumas gali silpnėti. Tokiu atveju būtina papildomai naudoti nehormoninių kontraceptinių priemonių.

#### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

Vartojant doksiciklino, gali būti netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Nėščiosioms vartojant doksiciklino, didėja kepenų pažeidimo pavojus.

#### Žindymas

Doksiciklinas prasiskverbia per placentą, jo patenka į motinos pieną. Jame doksiciklino koncentracija būna maždaug 30 – 40 % tos, kuri nustatoma kraujo plazmoje.

Nėščiosioms ir žindančioms moterims, kūdikiams ir jaunesniems kaip 8 metų vaikams doksiciklino vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių), kadangi doksiciklino kaupiasi kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, taip pat lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Pastebėta, kad pavieniais atvejais doksiciklino vartojimo laikotarpiu atsiranda laikina miopija, todėl gali silpnėti gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

#### *Tyrimai*

Dažnis nežinomas: netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

#### *Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

Retas: laikina leukopenija, leukocitozė, trombocitopenija, anemija, limfocitopenija, limfadenopatija, atsiranda atipinių limfocitų, pasireiškia toksinė granulocitų granuliacija.

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

Retas: gali padidėti intrakranialinis spaudimas ir atsirasti galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, kai kuriems pacientams gali sutrikti regėjimas, nes paburksta regos nervo diskas. Nutraukus gydymą, būklė sunormalėja.

#### *Virškinimo trakto sutrikimai*

Vartojant doksiciklino, gali būti rėmuo, atsirasti nemalonūs pojūtis duobutės srityje, vėmimas, vidurių pūtimas, nesunkus viduriavimas, išmatos gali tapti riebalingos. Jei doksiciklino vartojama po valgio ar jo metu, šis poveikis silpnėja, tačiau maistas labai nesumažina doksiciklino absorbcijos iš virškinimo trakto.

Retas: burnos ir (arba) ryklės gleivinės uždegimas, užkimimas, pasunkėjęs arba skausmingas rijimas, pavieniais atvejais gali pajuosti liežuvis.

Retas: pseudomembraninis kolitas (žr. Atsakomosios priemonės į nepageidaujimą poveikį), stemplės opa, ezofagitas, pilvo skausmai.

#### *Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Doksiciklinas, kaip ir kiti tetraciklinų grupės antibiotikai, gali sukelti toksinį poveikį inkstams arba sunkinti jų funkcijos sutrikimą, kuris nustatomas, atsižvelgiant į kreatinino ir karbamido azoto kiekio padidėjimą serume. Pavieniais atvejais doksiciklinas gali sukelti inkstų pažeidimą, pvz., intersticinį nefritą, ūminį inkstų funkcijos nepakankamumą ir anuriją.

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Nedažnas: alerginės reakcijos. Dėl saulės spindulių poveikio gali padidėti jautrumas šviesai ir atsirasti atvirų odos vietų fototoksinė reakcija, kurios simptomai panašūs į stipraus saulės nudegimo sukeltą poveikį: oda parausta, patinsta, pakinta jos spalva, atsiranda pūslių (žr. 4.4 skyrių).

Retas: Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas.

Labai retas: nagų pažeidimas. Jie tampa silpni, sluoksniojasi ir (arba) pakinta spalva. Dėl šios priežasties doksiciklino vartojimo laikotarpiu negalima kaitintis saulėje ar soliariume.

#### *Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Labai retas: anoreksija.

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Nedažnas: alerginės reakcijos, pvz., generalizuotas išbėrimas (pvz., makulopapilinis ir eriteminis odos išbėrimas), eritema, dilgėlinė, niežulys, daugiaformė eritema, laikinas lokalus odos, gleivinės arba sąnarių paburkimas (angioneurozinė edema), astma, anafilaksinis šokas, lyties organų ir kitų kūno vietų išbėrimas bei į seruminę ligą panaši reakcija (atsiranda karščiavimas, galvos ir sąnarių skausmas) ir sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimas.

Retas: vaistinių preparatų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS syndrome, Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), Jarišo–Herksheimerio reakcija (žr. 4.4 skyrių). Sunki padidėjusio jautrumo reakcija: paburksta veidas, patinsta liežuvis, atsiranda gerklų paburkimas, dėl kurio susiaurėja kvėpavimo takai, atsiranda tachikardija, dispnėja, kraujo spaudimo sumažėjimas ir gali ištikti gyvybei pavojingas šokas ar net sustoti širdis. Pacientams, kuriems pasireiškė bet kuris iš minėtų simptomų, galinčių sukelti gyvybei pavojingą būklę, būtina nedelsiant suteikti neatidėliotą pagalbą (žr. Atsakomosios priemonės į nepageidaujimą poveikį).

Trumpalaikis sunkus odos pažeidimas, įskaitant gyvybei pavojingą sisteminę reakciją (pvz., eksfoliacinį dermatitą, Lajelio sindromą).

Vartojant doksiciklino, kaip ir kitų tetraciklinų grupės antibiotikų, pasireiškia visiška kryžminė alergija.

#### *Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

Retas: kepenų nepakankamumas, hepatitas, hepatotoksinis poveikis, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas.

Vaistinio preparato perdozavus, galimas kepenų pažeidimas arba pankreatitas.

Nėštumo laikotarpiu vartojant doksiciklino, dažniau gali būti pažeidžiamos kepenys.

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Vartojant doksiciklino, dėl mikroorganizmų selekcijos odoje arba gleivinėje (dažniausiai lyties organų, burnos ar žarnų gleivinėje) gali pradėti augti ir daugintis *Candida* genties grybeliai, kurie sukelia burnos ir gerklės gleivinės uždegimą (glositą, stomatitą), ūminį kolpitą ir vulvitą bei niežulį išangės srityje.

Nedažnas: kraujo krešėjimo sutrikimas, hematurija.

Retas: trumpalaikis parestzijos, tachikardijos, mialgijos, artralgijos, nerimo ar baimės pasireiškimas.

Labai retas: traukuliai.

Pastebėtas vienas epilepsijos traukulių atvejis, kuris atsirado išgėrus doksiciklino, ir buvo keli tokie atvejai doksiciklino suleidus į veną.

Pastebėti pavieniai uoslės ir skonio jutimų susilpnėjimo arba išnykimo atvejai, iš kurių sunormalėjo tik keletas ir tik iš dalies.

#### Vaikų populiacija

Retas: jei vaistiniu preparatu gydomi jaunesni kaip 8 metų vaikai, gali visam laikui pakisti jų dantų spalva, atsirasti emalio pažeidimų bei laikinai sulėtėti kaulų augimas.

#### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

##### *Pseudomembraninis kolitas*

Atsižvelgęs į paciento būklę, gydytojas turi spręsti, ar nutraukti doksiciklino vartojimą, ar, jei būtina, nedelsiant pradėti tinkamą gydymą (pvz., skirti vartoti specifinių antibiotikų ar chemoterapinių vaistinių preparatų, kurių poveikio veiksmingumas yra patvirtintas). Vaistinių preparatų, slopinančių žarnų peristaltiką, vartoti draudžiama.

##### *Sunki ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, pvz., anafilaksija*

Doksiciklino vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir imtis įprastinių neatidėliotinos pagalbos priemonių: skirti antihistamininių, simpatikomimetinių vaistinių preparatų, kortikosteroidų, jei būtina, pradėti dirbtinę plaučių ventilaciją.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

## **4.9 Perdozavimas**

#### Apsinuodijimo simptomai

Išgerta vienkartinė doksiciklino dozė, kelis kartus didesnė už gydomąją, ūminio toksinio poveikio nesukelia. Literatūroje apie tai, kad doksiciklinas sukeltų ūminį toksinį poveikį, duomenų nėra. Vis



dėlto, perdozavus vaistinio preparato, gali kilti kepenų parenchimos, inkstų pažeidimo ar pankreatito pavojus.

#### Apsinuodijimo gydymas

Išgėrus per didelę dozę, dalis neabsorbuoto doksiciklino pradeda jungtis su neabsorbuotais chelatais, patekusiais geriant antacidinių, magnio ar kalcio druskų vaistinių preparatų. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir pradėti simptominių gydymą. Kadangi dialize iš organizmo doksiciklino pašalinama nepakankamai, todėl hemodializė ar peritoninė dializė veiksminga mažai.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – tetraciklinų grupės antibiotikai, ATC kodas – J01AA02.

#### Veikimo mechanizmas

Doksiciklinas slopina citoplazmos baltymų sintezę laikinai prisijungdamas prie 30S ribosomos subvieneto aminoacil-t-RNR prisijungimo vietos, taigi neleidžia ilgėti peptidų grandinei. Tai lemia daugiausia bakteriostatinį poveikį.

#### Farmakokinetikos ir farmakodinamikos santykis

Veiksmingumas daugiausia priklauso nuo ploto po koncentracijų kreive (AUC) ir sukėlėją veikiančios minimalios slopinamosios koncentracijos (MIK).

#### Mikroorganizmų atsparumo doksiciklinui atsiradimo mechanizmas

- Mikroorganizmų atsparumo atsiradimą daugiausia lemia iš ląstelės veikliąją medžiagą šalinančio siurblio atsiradimas, kuris aktyviai perneša tetraciklinus iš ląstelės.
- Kitam mikroorganizmų atsparumo atsiradimo mechanizmui būdingas ribosomas apsaugančio baltymo atsiradimas, kuris neleidžia doksiciklinui prisijungti prie ribosomos.
- Fermentinis doksiciklino aktyvumo slopinimas yra retesnis atsparumo atsiradimo mechanizmas. Plačiai paplitęs kryžminis atsparumas doksiciklinui ir kitiems tetraciklinams. Padermės, kurių atsparumas tetraciklinui yra vidutinio stiprumo, gali būti jautrios doksiciklinui.

MSK (mažiausios slopinamosios koncentracijos) ribinės reikšmės

Doksiciklino tyrimai atlikti naudojant įprastas praskiedimų serijas. Nustatytos tokios minimalios slopinamosios jautrių ir atsparių mikroorganizmų koncentracijos.

DIN (Vokietijos standartizavimo instituto) mikroorganizmų jautrumo duomenys

Sukėlėjai	Jautrūs	Atsparūs
Visos bakterijos, įskaitant anaerobus	≤ 1 mg/l	> 4 mg/l

CLSI (JAV klinikinių laboratorinių standartų institutas) mikroorganizmų jautrumo duomenys

Sukėlėjai	Jautrūs	Atsparūs
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 4 mg/l	≥ 16 mg/l
<i>Pseudomonas</i> padermės	≤ 4 mg/l	≥ 16 mg/l
<i>Acinetobacter</i> padermės	≤ 4 mg/l	≥ 16 mg/l
<i>Staphylococcus</i> padermės	≤ 4 mg/l	≥ 16 mg/l
<i>Enterococcus</i> padermės	≤ 4 mg/l	≥ 16 mg/l

Mikroorganizmų jautrumas

Atskirų padermių įgyto atsparumo paplitimas priklauso nuo geografinės padėties ir laikui bėgant kinta. Todėl būtina informacija apie mikroorganizmų atsparumą vietovėje, ypač gydant sunkias infekcijas. Jeigu vietovėje mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad abejojama doksiciklino veiksmingumu,

reikia kreiptis patarimo į specialistą. Ypač sunkių infekcijų arba gydymo nepakankamumo atveju, reikia atlikti mikrobiologinį tyrimą ir nustatyti sukėlėjo jautrumą doksiciklinui.

Paprastai jautrūs mikroorganizmai
<b>Gramteigiami aerobai</b>
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>o</sup>
<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>o1</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> (įskaitant meticilinui atsparias padermes)
<i>Tropheryma whippelii</i> <sup>o</sup>
<b>Gramneigiami aerobai</b>
<i>Bartonella henselae</i> <sup>o</sup>
<i>Borrelia burgdorferi</i> <sup>o</sup>
<i>Burkholderia mallei</i> <sup>o</sup>
<i>Burkholderia pseudomallei</i> <sup>o</sup>
<i>Brucella padermės</i> <sup>o</sup>
<i>Francisella tularensis</i> <sup>o</sup>
<i>Haemophilus ducreyi</i> <sup>o</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>o</sup>
<i>Vibrio cholerae</i> <sup>o</sup>
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> <sup>o</sup>
<i>Yersinia enterocolitica</i> <sup>o</sup>
<i>Yersinia pestis</i> <sup>o</sup>
<b>Anaerobai</b>
<i>Propionibacterium acnes</i> <sup>o</sup>
<b>Kiti mikroorganizmai</b>
<i>Chlamydia trachomatis</i> <sup>o</sup>
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> <sup>o</sup>
<i>Chlamydophila psittaci</i> <sup>o</sup>
<i>Ehrlichia padermės</i> <sup>o</sup>
<i>Leptospira padermės</i> <sup>o</sup>
<i>Mycoplasma hominis</i> <sup>o</sup>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <sup>o</sup>
<i>Rickettsia padermės</i> <sup>o</sup>
<i>Treponema pallidum</i> <sup>oΔ</sup>
<i>Ureaplasma urealyticum</i> <sup>o</sup>
<b>Padermės, kurių įgytas atsparumas gali kelti problemų vartojimo metu</b>
<b>Gramteigiami aerobai</b>
<i>Enterococcus faecalis</i> <sup>\$+</sup>
<i>Enterococcus faecium</i> <sup>\$</sup>
<i>Streptococcus agalactiae</i> <sup>+</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>2</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Gramneigiami aerobai</b>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i> <sup>\$</sup>

<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>§</sup>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Morganella morganii</i> <sup>§</sup>
<i>Serratia marcescens</i> <sup>§</sup>
<i>Shigella</i> padermės <sup>+</sup>
<b>Padermės, kurių atsparumas prigimtinis</b>
<b>Gramneigiami aerobai</b>
<i>Proteus</i> padermės
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Anksčiau išvardyti duomenys iš dalies remiasi turimais duomenimis apie tetracikliną.

° Skelbiant šią lentelę, duomenų nebuvo. Mikroorganizmų jautrumas įvertintas, remiantis svarbiomis literatūros, įprastinėmis darbo ir gydymo rekomendacijomis.

§ Prigimtinis daugelio izoliatų jautrumas yra vidutinio jautrumo ribose.

+ Bent viename rajone atsparumo rodmuo didesnis nei 50 %.

Δ Tik alergijos penicilinui atvejais.

<sup>1</sup> Doksiciklinu galima gydyti tik tuos penicilinui alergiškus pacientus, kurie serga akių ir limfmazgių arba odos listerioze.

<sup>2</sup> Doksiciklinas nėra geriausio pasirinkimo vaistinis preparatas pneumokokų sukeltai pneumonijai ar sisteminei pneumokokų sukeltai infekcijai gydyti.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Daugiau kaip 90 % išgertos doksiciklino dozės viršutinėje plonosios žarnos dalyje beveik visiškai absorbuojama. Laikas, per kurį vaistinio preparato koncentracija tampa veiksminga, yra 30 minučių, o didžiausia jo koncentracija plazmoje būna praėjus 1 – 2 val. po pavartojimo.

Išgėrus vienkartinę 200 mg dozę, didžiausia koncentracija plazmoje būna 3-5,3 mg/l.

Įprastinis vaistinio preparato dozavimas yra toks: pirmą gydymo parą reikia gerti 200 mg dozę, po to – kiekvieną parą po vienkartinę 100 mg dozę. Taip vartojant doksiciklino, kraujyje jo koncentracija greitai nusistovi. Minėtas dozavimo metodas padeda atsirasti tokiai nusistovėjusiai vaistinio preparato koncentracijai kraujyje, kokia būna išgėrus vienkartinę 200 mg dozę arba suleidus vienkartinę 200 mg dozę į veną.

### Pasiskirstymas

Sveikų žmonių organizme doksiciklino pusinės eliminacijos laikas iš plazmos būna maždaug 16,0 (± 6,0) val. Jei paciento inkstų funkcija sutrikusi, jis gali šiek tiek pailgėti, o jei pacientas serga kepenų liga, pusinės eliminacijos laikas pailgėja daug labiau. Prie plazmos baltymų prisijungia 80 – 90 % antibiotiko.

Doksiciklinas greitai pasiskirsto organizmo audiniuose, patenka į centrinę nervų sistemą (CNS), tačiau jei yra smegenų dangalų uždegimas, vaistinio preparato patenka santykinai mažiau. Didelė antibiotiko koncentracija būna tulžyje, ypač gerai doksiciklinas patenka į kepenis, inkstus, plaučius, blužnį, kaulus ir lyties organus. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,75 l/kg kūno svorio.

### Biotransformacija ir eliminacija

Išgertos doksiciklino dozės metabolizuojama labai mažai (≤ 10 %).

Aktyvaus doksiciklino daugiausia išsiskiria per žarnyną ir su tulžimi, tam tikras kiekis - pro inkstus. Apie 41% (22 – 60 %) doksiciklino dozės išsiskiria su šlapimu per 24 valandas. Jeigu pacientas serga sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu, doksiciklino pusinės eliminacijos periodas dėl vaistinio preparato farmakokinetinių savybių pailgėja nereikšmingai.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

#### *Ūminis toksinis poveikis*

Ūminio toksinio poveikio tyrimai parodė, kad organizmas doksiciklino poveikiui nėra labai jautrus (žr. 4.9 skyrių).

#### *Lėtinis toksinis poveikis*

1 metų trukmės tyrimais su įvairiomis gyvūnų rūšimis (beždžionėmis, žiurkėmis, šunimis, žiurkėnais) nustatyta, kad doksiciklinas reikšmingų sutrikimų nesukelia. Tik labai didelės dozės sukėlė virškinimo trakto sutrikimus.

#### *Mutageninis ir kancerogeninis poveikis*

18 mėnesių trukmės žiurkių tyrimų rezultatai parodė, kad doksiciklinas kancerogeninio poveikio nesukelia, tačiau ar jis sukelia mutageninį poveikį, nežinoma, nes tyrimų nepakanka. *In vitro* ir *in vivo* tyrimų metu tokio poveikio nepastebėta. Ilgalaikių doksiciklino kancerogeninio poveikio tyrimų su gyvūnais neatlikta, tačiau toks poveikis pastebėtas tiriant kitus tetraciklinų grupės antibiotikus: žiurkėms oksitetraciklinas skatina antinksčių ir hipofizės, minociklinas – skydliaukės auglių atsiradimą.

#### *Poveikis dauginimosi funkcijai*

Teratogeninio poveikio tyrimų su įvairiomis gyvūnų rūšimis (žiurkėmis, pelėmis, beždžionėmis, triušiais) rezultatai parodė, kad apsigimimų nebuvo. Vaisiaus organizme susikaupęs doksiciklinas nuo ketvirto gyvūno vaikingumo mėnesio gali keisti dantų spalvą, sukelti emalio defektus ir lėtinti kaulų augimą.

#### *Fototoksinis poveikis*

Informacijos pateikta 4.4 ir 4.8 skyriuje.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mikrokristalinė celiuliozė  
Magnio stearatas  
Karboksietilkrakmolo A natrio druska

### **6.2 Nesuderinamumas**

Doksiciklinas ir divalenčiai bei trivalenčiai katijonai sudaro chelatus, kurie virškinimo trakte neabsorbuojami.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

5 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Aliuminio folijos ir PVC folijos lizdinė plokštelė.

#### *Doxycyclin STADA 100 mg tabletės*

Pakuotė, kurioje yra 10 arba 20 tablečių.

#### *Doxycyclin STADA 200 mg tabletės*

Pakuotė, kurioje yra 10 arba 20 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

*Doxycyclin STADA 100 mg tabletės*  
LT/1/95/1914/001 – N10  
LT/1/95/1914/002 – N20

*Doxycyclin STADA 200 mg tabletės*  
LT/1/95/1914/003 – N10  
LT/1/95/1914/004 – N20

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 1995 m. vasario 15 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. kovo 19 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020 m. gegužės 11 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

## **II PRIEDAS**

### **REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

**A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse. 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Vokietija

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Doxycyclin STADA 100 mg tabletės  
Doxycyclinum

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 104,1 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 100 mg doksiciklino.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra natrio (karboksimetilkrakmolo A natrio druskos).

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 tablečių  
20 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel,  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/95/1914/001 – N10  
LT/1/95/1914/002 – N20

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Doxycyclin STADA 100 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Doxycyclin STADA 200 mg tabletės  
Doxycyclinum

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 208,2 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 200 mg doksiciklino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra natrio (karboksimetilkrakmolo A natrio druskos).

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

10 tablečių  
20 tablečių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJEVIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/1/95/1914/003 – N10  
LT/1/95/1914/004 – N20

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Doxycyclin STADA 200 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Doxycyclin STADA 100 mg tabletės  
Doxycyclinum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

STADA Arzneimittel AG

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Doxycyclin STADA 200 mg tabletės  
Doxycyclinum

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

STADA Arzneimittel AG

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Doxycyclin STADA 100 mg tabletės

Doksiciklinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA
3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas

Doxycyclin STADA galima vartoti tik gydytojo skyrimu.

Doxycyclin STADA priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams. Veiksminga doksiciklino koncentracija, kuri būna plazmoje ir audiniuose, pirmiausia sukelia bakteriostatinį poveikį.

Doxycyclin STADA gydomos infekcinės ligos, sukeltos doksiciklinui jautrių mikroorganizmų, išvardytos toliau:

- apatinių kvėpavimo takų, pvz., lėtinio pūmėjusio bronchito, plaučių uždegimo, sukulto mikoplazmų, riketsijų arba chlamidijų;
- ausų, nosies ir gerklės, pvz., sinusito, vidurinės ausies uždegimo;
- lyties organų ir šlapimo takų pvz., chlamidijų arba *Ureaplasma urealyticum* sukulto uretrito, ūminio prostatito;
- lytiškai plintančių ligų, pvz., gonorėjos, sifilio (jei pacientui draudžiama vartoti penicilinų grupės antibiotikų);
- virškinimo trakto pvz., choleros, jersinijų arba kampilobakterijų sukeltos ligos, šigelių sukeltos ligos;
- tulžies takų, pvz., tulžies pūslės uždegimo;
- odos ir poodinio audinio, įskaitant sunkią infekuotą paprastųjų spuogų ar rožinių spuogų (*acne rosacea*) formą;
- chlamidijų sukulto akių junginės uždegimo ir trachomos;
- Laimo ligos;
- retų infekcinių ligų, įskaitant bruceliozę (kartu su kitais antibiotikais), ornitozę, bartoneliozę, listeriozę, riketsiozę, melioidozę, marą, kirkšninę granulomą.

Jei tyrimais nustatyta, kad susirgimą sukėlė streptokokas, stafilokokas arba pneumokokas, tada doksiciklinas neskiriamas, nes išvardinti sukėlėjai mažai jautrūs šiam vaistui.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA

**Doxycyclin STADA vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jaunesniems kaip 8 metų amžiaus ir sveriantiems mažiau kaip 50 kg vaikams;
- nėščiosioms ir žindyvėms.

Doksiciklinas kaupiasi kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas, todėl šiems pacientams vaisto vartoti galima tik gydytojo nurodymu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Doxycyclin STADA.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu Jūs doksiciklino vartojate ilgiau kaip 21 parą, būtina reguliariai tirti kraujo ląstelių skaičių ir inkstų bei kepenų funkciją.

**Kiti vaistai ir Doxycyclin STADA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti antacidinių vaistų, kurių sudėtyje yra aliuminio, kalcio ir magnio, arba geležies preparatų, aktyvintosios anglies ar cholestiramino.

Tarp minėtų vaistų ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Būtina pasakyti gydytojui, jei vartojate šių vaistų:

- antibiotiką rifampiciną;
- barbitūratų, raminamųjų arba migdomųjų vaistų;
- vaistų nuo traukulių (karbamazepino, fenitoino ir primidono);
- geriamųjų vaistų nuo diabeto;
- antikoagulantų (dikumarolo grupės vaistų);
- ciklosporiną A;
- kitų antibiotikų (pvz., penicilinų, cefalosporinų, tetraciklinų);
- teofiliną (vaistą nuo astmos).

Jei vartojate vaistą nuo paprastųjų spuogų izotretinoiną, būtina apie tai pasakyti gydytojui, nes pastarojo vaisto ir doksiciklino sąveika gali sukelti spaudimo padidėjimą kaukolės viduje.

Jei Jūs vartojate doksicikliną, prieš sukelti kokios rūšies anesteziją, būtina apie tai pasakyti gydytojui, kadangi anestetiko metoksiflurano ir doksiciklino sąveika gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą.

*Įspėjimas*

Vartojant doksiciklino ir geriamųjų kontraceptikų, pastarųjų vaistų veiksmingumas silpnėja. Tokiu atveju patartina papildomai naudoti ir nehormoninių kontraceptinių priemonių.

*Papildoma informacija*

Virškinimo trakte doksiciklino absorbciją lėtina kai kurie divalenčiai ar trivalenčiai katijonai, pvz., kalcis (jo yra piene ir pieno produktuose, vaisių sultyse), bei antacidiniuose vaistuose esantys magnis ir aliuminis, arba geležies preparatai, aktyvintoji anglis ar cholestiraminas, todėl tarp minėtų vaistų arba maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Antibiotikas rifampicinas, kepenų fermentus indukuojantys barbitūratai ir kiti vaistai nuo traukulių, pvz., karbamazepinas, fenitoinas ir primidonas, bei lėtinis alkoholizmas gali indukuoti kepenų fermentus ir greitinti doksiciklino metabolizmą, todėl įprastinės doksiciklino dozės gali nepakakti, kad doksiciklino koncentracija taptų veiksminga.

### Doksiciklino įtaka toliau išvardytų vaistų poveikiui

Doksiciklinas gali stiprinti sulfonilšlapalo vaistų (geriamųjų vaistų nuo diabeto) bei dikumarolo grupės antikoagulantų poveikį. Būtina stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir (arba) kraujo krešėjimo rodmenis ir prireikus gali būti atitinkamai sumažintos vaistų dozės.

Doksiciklinas gali stiprinti kartu vartojamo ciklosporino A toksinį poveikį.

Doksiciklino vartoti kartu su beta laktaminiais antibiotikais negalima, kadangi silpnėja antibakterinis poveikis.

Jei kartu vartojama doksiciklino ir teofilino, gali dažnėti šalutinis poveikis virškinimo traktui.

Išvardinta doksiciklino ir kitokių vaistų sąveika galima ir neseniai baigus vartoti vaistus.

### Sąveika su doksiciklinu

<b>Vaistai, maistas arba kitokios organizmo būklės</b>	<b>Poveikis</b>	<b>Priežastis</b>
Kalcis (pvz., pienas), aliuminis, magnis (pvz., antacidiniai vaistai), geležis, cholestiraminas, aktyvintoji anglis	Silpnina doksiciklino poveikį	Susidaro šių medžiagų ir doksiciklino kompleksas, ir dėl to sumažėja doksiciklino absorbcija virškinimo trakte
Rifampicinas, barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas	Mažina doksiciklino veiksmingumą	Dėl fermentų indukcijos stiprėja metabolizmas
Kumarino grupės vaistai, sulfonilšlapalo vaistai	Stiprina kraujo krešėjimą slopinantį ir gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį	
Ciklosporinas A	Stiprėja ciklosporino A toksinis poveikis	
Metoksifluranas	Gali pasireikšti inkstų funkcijos nepakankamumas	
Izotretinoinas	Didina intrakranialinio spaudimo padidėjimo riziką	
Penicilinai, cefalosporinai (kiti beta laktaminiai antibiotikai)	Silpnėja penicilinų arba cefalosporinų veiksmingumas	
Teofilinas	Atsiranda nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui	
Geriamieji kontraceptikai	Silpnėja kontracepcijos patikimumas	
Gliukozė ir baltymai šlapime, urobilinogeno pėdsakai Katecholaminai	Pakinta tyrimų rodmenų kokybė ir kiekybė	

### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

Vartojant doksiciklino, gali būti netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

### **Doxycyclin STADA vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti pieno, pieno produktų ir sulčių, kuriose yra kalcio. Tarp maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Reikia neužmiršti, kad nuolatinis piktnaudžiavimas alkoholiu greitina doksiciklino metabolizmą ir gydymas gali būti neveiksmingas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Jūs esate nėščia ar žindote kūdikį, doksiciklino negalima vartoti, kadangi doksiciklino kaupiasi kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, taip pat lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pastebėta, kad pavieniais atvejais doksiciklino vartojimo laikotarpiu atsiranda laikina trumparegystė (miopija), galinti silpninti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **Doxycyclin STADA sudėtyje yra natrio (karboksimetilkrakmolo A natrio druskos)**

Šio vaisto kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Daugiau kaip 50 kg sveriantys paaugliai ir mažiau kaip 70 kg sveriantys suaugę žmonės pirmą gydymo parą turi gerti 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) ir per kitas paras - po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino).

Pacientams, sergantiems sunkia infekcine liga ir sveriantiems daugiau kaip 70 kg, visą gydymo laikotarpį reikia vartoti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi vaistas yra stipraus poveikio, vaikams, sveriantiems mažiau kaip 50 kg, jis netinka. 8 metų ir vyresniems vaikams pirmą parą reikia gerti 4 mg/kg kūno svorio dozę, per kitas paras – 2 mg/kg kūno svorio paros dozę.

### **Specialusis dozavimas**

*Odos infekcinės ligos, įskaitant paprastųjų ar rožinių spuogų sunkias formas*  
7 – 21 parą būtina gerti po 1 tabletę (atitinka 100 mg doksiciklino) per parą.

*Laimo liga (I stadija)*

2 – 3 savaites (tačiau ne mažiau kaip 14 parų) reikia gerti po 2 tabletes (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos rūšies, sunkumo ir eigos. Paprastai Doxycyclin STADA reikia vartoti 5 – 21 parą. Gydymo trukmę nurodys gydytojas.

*Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi*

Paprastai pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, doksiciklino dozės mažinti nereikia, tačiau jei labai sutrikusi kepenų funkcija, vaisto vartoti draudžiama.

*Senyviems pacientams*

Dozės koreguoti nereikia.

Jei beta hemolizinio streptokoko sukelta liga gydoma doksiciklinu (tik tokiu atveju, jei bakteriologiniais tyrimais nustatytas sukėlėjo jautrumas vaistui), siekiant išvengti vėlyvųjų komplikacijų (pvz., reumatinės karštinės arba glomerulonefrito), gydyti būtina ne trumpiau kaip 10 parų.

Doxycyclin STADA būtina vartoti reguliariai, t. y. pusryčių, arba kitokio valgio metu, užsigeriant dideliu kiekiu skysčių (bet ne pienu). Tablečių vartojant valgio metu, virškinimo trakto sutrikimų atsiranda rečiau.

Be to, tabletę galima ištirpinti stiklinėje vandens. Tik visiškai jai ištirpus, būtina išgerti visą skystį. Kad būtų išvengta dozavimo klaidų, tabletes būtina nuryti stovint arba sėdint ir gausiai užsigerti vandeniu. Praėjus 10 - 15 minučių reikia vėl išgerti didesnę kiekį vandens, kad tabletės nuslinktų žemyn.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Doxycyclin STADA dozę?**

Jei manote, kad išgėrėte per didelę doksiciklino dozę, būtina kreiptis į gydytoją, nes perdozavimas gali būti susijęs su kepenų ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimo arba pankreatito atsiradimo rizika. Gydymas priklausys nuo perdozavimo sukeltų simptomų.

#### **Pamiršus pavartoti Doxycyclin STADA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jei pamiršote išgerti vieną dozę, kitą dieną vaisto vartokite įprasta tvarka.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Jeigu jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:**

- žarnų uždegimas (pseudomembraninis kolitas), kuris pasireiškia sunkiu viduriavimu, karščiavimu, pilvo skausmu;
- sunki ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kuri pasireiškia švokštumu, pasunkėjusiu kvėpavimu, karščiavimu, staigiu veido, lūpų, ryklės, liežuvio, rankų ar kojų patinimu, greitai širdies plakimu, žemu kraujo spaudimu, odos išbėrimu ar niežėjimu. Doksiciklino vartojimą būtina nedelsiant nutraukti;
- Jarišo–Herksheimerio reakcija, sukelianti karščiavimą, šalkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą, kuri paprastai praeina savaime. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeltamų infekcijų, kaip antai Laimo ligos, gydymą doksiciklinu.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vartojusių vaisto)

Alerginės reakcijos, pvz., generalizuotas išbėrimas, eritema, dilgėlinė, niežulys, daugiaformė eritema, laikinas lokalus odos, gleivinės arba sąnarių paburkimas (angioneurozinė edema), astma, anafilaksinis šokas, lyties organų ir kitų kūno vietų išbėrimas bei į seruminę ligą panaši reakcija (atsiranda karščiavimas, galvos ir sąnarių skausmas) ir sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimas, padidėjęs jautrumas šviesai ir atvirų odos vietų fototoksinė reakcija, kurios simptomai panašūs į stipraus saulės nudegimo sukeltą poveikį: oda parausta, patinsta, pakinta jos spalva, atsiranda pūslių. Dėl šios priežasties doksiciklino vartojimo laikotarpiu negalima kaitintis saulėje ar soliariume, sutrikęs kraujo krešėjimas, hematurija (kraujas šlapime).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vartojusių vaisto)

Laikinas leukocitų skaičiaus sumažėjimas arba padidėjimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas, limfocitų skaičiaus sumažėjimas, mažakraujystė (anemija), limfmazgių padidėjimas, atsiranda pakitusių limfocitų, pakinta leukocitai (pasireiškia toksinė granulocitų granuliacija), vidinio galvos (intrakranialinio) spaudimo padidėjimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, regėjimo sutrikimas, rėmens graužimas, nemalonus pojūtis duobutės srityje, vėmimas, vidurių pūtimas, nesunkus viduriavimas, riebalingos išmatos, burnos ir (arba) ryklės gleivinės uždegimas, užkimimas, pasunkėjęs arba skausmingas rijimas, pajuodęs liežuvis, žarnyno uždegimas (pseudomembraninis kolitas), stemplės opa, stemplės uždegimas, pilvo skausmai, burnos ir gerklės gleivinės uždegimas (glositas, stomatitas), ūminis makšties uždegimas, išangės srities niežulys, toksinis poveikis inkstams arba jų funkcijos sutrikimo pasunkėjimas, inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas ir nesišlapinimas (anurija), kepenų nepakankamumas, hepatitas, hepatotoksinis poveikis, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas, trumpalaikis sunkus odos pažeidimas,

įskaitant gyvybei pavojingą sisteminę reakciją (pvz., eksfoliacinį dermatitą, Lajelio sindromą), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, vaistų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)*), Jarišo–Herksheimerio reakcija, sunki padidėjusio jautrumo reakcija: paburksta veidas, patinsta liežuvis, atsiranda gerklų paburkimas, dėl kurio susiaurėja kvėpavimo takai, tachikardija, dusulys (dispnėja), kraujo spaudimas gali labai nukristi ir ligonį ištikti gyvybei pavojingas šokas ar net sustoti širdis. Trumpalaikis tirpimo ar niežėjimo tariamasis jutimas (parestezijos), pagreitinę širdies plakimas (tachikardijos), raumenų skausmai, sąnarių skausmai, nerimo ar baimės pasireiškimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartojusių vaisto)  
Anoreksija, nagų pažeidimas (jie tampa silpni, sluoksniuojasi ir (arba) pakinta spalva), traukuliai, uoslės ir skonio jutimų susilpnėjimo arba išnykimo atvejai, iš kurių sunormalėjo tik keletas ir tik iš dalies.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)  
Netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Doxycyclin STADA sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksiciklinas. Kiekvienoje tabletėje yra 104,1 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 100 mg doksiciklino.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

### **Doxycyclin STADA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rusvai gelsvos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Kartoninėje dėžutėje yra 10 arba 20 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“  
Goštauto 40A,  
LT-03163 Vilnius,  
Lietuva  
Tel. +37052603926  
ofisas@stada.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Doxycyclin STADA 200 mg tabletės

Doksiciklinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA
3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Doxycyclin STADA ir kam jis vartojamas

Doxycyclin STADA galima vartoti tik gydytojo skyrimu.

Doxycyclin STADA priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams. Veiksminga doksiciklino koncentracija, kuri būna plazmoje ir audiniuose, pirmiausia sukelia bakteriostatinį poveikį.

Doxycyclin STADA gydomos infekcinės ligos, sukeltos doksiciklinui jautrių mikroorganizmų, išvardytos toliau:

- apatinių kvėpavimo takų, lėtinio bronchito paūmėjimo, plaučių uždegimo, sukulto mikoplazmų, riketsijų arba chlamidijų;
- ausų, nosies ir gerklės, pvz., sinusito, vidurinės ausies uždegimo;
- lyties organų ir šlapimo takų pvz., chlamidijų arba *Ureaplasma urealyticum* sukulto uretrito, ūminio prostatito;
- lytiškai plintančių ligų, pvz., gonorėjos, sifilio (jei pacientui draudžiama vartoti penicilinų grupės antibiotikų);
- virškinimo trakto pvz., choleros, jersinijų arba kampilobakterijų sukeltos ligos, šigelių sukeltos ligos;
- tulžies takų, pvz., tulžies pūslės uždegimo;
- odos ir poodinio audinio, įskaitant sunkią infekuotą paprastųjų spuogų ar rožinių spuogų (*acne rosacea*) formą;
- akių, pvz., chlamidijų sukulto akių junginės uždegimo ir trachomos;
- Laimo ligos;
- retų infekcinių ligų, įskaitant bruceliozę (derinyje su kitais vaistais: rifampicinu, streptomicinu arba gentamicinu), ornitozę, bartoneliozę, listeriozę, riketsiozę, melioidozę, marą, kirkšninę granulomą.

Jei tyrimais nustatyta, kad susirgimą sukėlė streptokokas, stafilokokas arba pneumokokas, tada doksiciklinas neskiriamas, nes išvardinti sukėlėjai mažai jautrūs šiam vaistui.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Doxycyclin STADA



### **Doxycyclin STADA vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
- jaunesniems kaip 8 metų amžiaus ir sveriantiems mažiau kaip 50 kg vaikams;
- nėščiosioms ir žindyvėms.

Doksiciklinas kaupiasi kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas, todėl šiems pacientams vaisto vartoti galima tik gydytojo nurodymu.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Doxycyclin STADA.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu Jūs doksiciklino vartojate ilgiau kaip 21 parą, būtina reguliariai tirti kraujo ląstelių skaičių ir inkstų bei kepenų funkciją.

### **Kiti vaistai ir Doxycyclin STADA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti antacidinių vaistų, kurių sudėtyje yra aliuminio, kalcio ir magnio, arba geležies vaistų, aktyvintosios anglies ar cholestiramino.

Tarp minėtų vaistų ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

### **Būtina pasakyti gydytojui, jei vartojate šių vaistų:**

- antibiotiką rifampiciną;
- barbitūratų, raminamųjų arba migdomųjų vaistų;
- vaistų nuo traukulių (karbamazepino, fenitoino ir primidono);
- geriamųjų vaistų nuo diabeto;
- antikoagulantų (dikumarolo grupės vaistų);
- ciklosporiną A;
- kitų antibiotikų (pvz., penicilinų, cefalosporinų, tetraciklinų);
- teofiliną (vaistą nuo astmos).

Jei vartojate vaistą nuo paprastųjų spuogų izotretinoiną, būtina apie tai pasakyti gydytojui, nes pastarojo vaisto ir doksiciklino sąveika gali sukelti spaudimo padidėjimą kaukolės viduje.

Jei Jūs vartojate doksicikliną, prieš sukeliant bet kokios rūšies anesteziją, būtina apie tai pasakyti gydytojui, kadangi anestetiko metoksiflurano ir doksiciklino sąveika gali sukelti inkstų funkcijos nepakankamumą.

### *Įspėjimas*

Vartojant doksiciklino ir geriamųjų kontraceptikų, pastarųjų vaistų veiksmingumas silpnėja. Tokiu atveju patartina papildomai naudoti ir nehormoninių kontraceptinių priemonių.

### *Papildoma informacija*

Virškinimo trakte doksiciklino absorbciją lėtina kai kurie divalenčiai ar trivalenčiai katijonai, pvz., kalcis (jo yra piene ir pieno produktuose, vaisių sultyse) bei antacidiniuose vaistuose esantys magnis ir aliuminis, arba geležies vaistai, aktyvintoji anglis ar cholestiraminas, todėl tarp minėtų vaistų arba maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Antibiotikas rifampicinas, kepenų fermentus indukuojantys barbitūratai ir kiti vaistai nuo traukulių, pvz., karbamazepinas, fenitoinas ir primidonas, bei lėtinis alkoholizmas gali indukuoti kepenų fermentus ir greitinti doksiciklino metabolizmą, todėl įprastinės doksiciklino dozės gali nepakakti, kad doksiciklino koncentracija taptų veiksminga.

### Doksiciklino įtaka toliau išvardytų vaistų poveikiui

Doksiciklinas gali stiprinti sulfonilšlapalo vaistų (geriamųjų vaistų nuo diabeto) bei dikumarolo grupės antikoagulantų poveikį. Būtina stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir (arba) kraujo krešėjimo rodmenis ir prirėikus gali būti atitinkamai sumažintos vaistų dozės.

Doksiciklinas gali stiprinti kartu vartojamo ciklosporino A toksinį poveikį.

Doksiciklino vartoti kartu su beta laktaminiais antibiotikais negalima, kadangi silpnėja antibakterinis poveikis.

Jei kartu vartojama tetraciklinų ir teofilino, gali dažnėti šalutinis poveikis virškinimo traktui.

Išvardinta doksiciklino ir kitokių vaistų sąveika galima ir neseniai baigus vartoti vaistus.

### Sąveika su doksiciklinu

<b>Vaistai, maistas arba kitokios organizmo būklės</b>	<b>Poveikis</b>	<b>Priežastis</b>
Kalcis (pvz., pienas), aliuminis, magnis (pvz., antacidiniai vaistai), geležis, cholestiraminas, aktyvinta anglis	Silpnina doksiciklino poveikį	Susidaro šių medžiagų ir doksiciklino kompleksas, ir dėl to sumažėja doksiciklino absorbcija virškinimo trakte
Rifampicinas, barbitūratai, karbamazepinas, fenitoinas	Mažina doksiciklino veiksmingumą	Dėl fermentų indukcijos stiprėja metabolizmas
Kumarino grupės vaistai, sulfonilšlapalo vaistai	Stiprina kraujo krešėjimą slopinantį ir gliukozės kiekį kraujyje mažinantį poveikį	
Ciklosporinas A	Stiprėja ciklosporino A toksinis poveikis	
Metoksifluranas	Gali pasireikšti inkstų funkcijos nepakankamumas	
Izotretinoinas	Didina intrakranialinio spaudimo padidėjimo riziką	
Penicilinai, cefalosporinai (kiti beta laktaminiai antibiotikai)	Silpnėja penicilinų arba cefalosporinų veiksmingumas	
Teofilinas	Atsiranda nepageidaujamas poveikis virškinimo traktui	
Geriamieji kontraceptikai	Silpnėja kontracepcijos patikimumas	
Gliukozė ir baltymai šlapime, urobilinogeno pėdsakai Katecholaminai	Pakinta tyrimų rodmenų kokybė ir kiekybė	

### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

Vartojant doksiciklino, gali būti netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

### **Doxycyclin STADA vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kartu su doksiciklinu negalima vartoti pieno, pieno produktų ir sulčių, kuriose yra kalcio. Tarp maisto, kuriame yra bet kurių šių medžiagų, ir doksiciklino vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 2 - 3 val. intervalas.

Reikia neužmiršti, kad nuolatinis piktnaudžiavimas alkoholiu greitina doksiciklino metabolizmą ir gydymas gali būti neveiksmingas.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Jūs esate nėščia ar žindote kūdikį, doksiciklino negalima vartoti, kadangi doksiciklino kaupiasi kauluose ir dantyse: pakinta dantų spalva, atsiranda emalio pažeidimų, nuo ketvirto nėštumo mėnesio lėtėja vaisiaus kaulų augimas, taip pat lėtėja kūdikių ir jaunesnių kaip 8 metų vaikų kaulų augimas.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pastebėta, kad pavieniais atvejais tetraciklino vartojimo laikotarpiu atsiranda laikina trumparegystė (miopija), galinti silpninti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

### **Doxycyclin STADA sudėtyje yra natrio (karboksimetilkrakmolo A natrio druskos)**

Šio vaisto kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Doxycyclin STADA**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sveriantys daugiau kaip 50 kg ir mažiau kaip 70 kg suaugę žmonės ir paaugliai, pirmą gydymo parą turi gerti vieną tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino), po to - per kitas paras vartoti 100 mg doksiciklino paros dozę. Yra registruotos Doxycyclin STADA 100 mg tabletės.

Suaugę žmonės, sveriantys daugiau kaip 70 kg, per parą turi vartoti vieną tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino).

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Kadangi vaistas yra stipraus poveikio, vaikams, sveriantiems mažiau kaip 50 kg, jo vartoti netinka. 8 metų ir vyresniems vaikams pirmą parą reikia gerti 4 mg/kg kūno svorio dozę, po to – 2 mg/kg kūno svorio paros dozę.

### Specialusis dozavimas

#### *Ūminis gonokokų sukeltas uretritas vyrui*

7 paras reikia vartoti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminis gonokokų sukeltas epididimitas*

10 parų reikia vartoti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

#### *Ūminė gonokokų sukelta infekcinė liga moteriai*

Ne trumpiau kaip 7 paras reikia gerti po 1 tabletę (atitinka 200 mg doksiciklino) per parą.

Baigus gydymo kursą, 3 – 4 parą būtina patikrinti, ar gonokokų infekcija yra sunaikinta (reikia daryti pasėlį).

#### *Pirminis arba antrinis sifilis (preparato vartojama tik tokiu atveju, jei ligonis jau trus penicilinui)*

15 parų reikia gerti vienkartinę 300 mg doksiciklino paros dozę.

#### *Odos infekcinės ligos, įskaitant paprastųjų ar rožinių spuogų sunkias formas*

7 – 21 parą būtina gerti 100 mg doksiciklino paros dozę.

#### *Laimo liga (I stadija)*

2 – 3 savaites (tačiau ne mažiau kaip 14 parų) reikia gerti 200 mg doksiciklino per parą.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos rūšies, sunkumo ir eigos. Paprastai Doxycyclin STADA reikia vartoti 5 – 21 paras. Gydymo trukmę nurodys gydytojas.

Jei beta hemolizinio streptokoko sukelta liga gydoma doksiciklinu (tik tokiu atveju, jei bakteriologiniais tyrimais nustatytas sukėlėjo jautrumas preparatui), siekiant išvengti vėlyvųjų komplikacijų (pvz., reumatinės karštinės arba glomerulonefrito), gydyti būtina ne trumpiau kaip 10 parų.

*Pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi*

Paprastai pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, doksiciklino dozės mažinti nereikia, tačiau jei labai sutrikusi kepenų funkcija, medikamento vartoti draudžiama.

*Senyviems pacientams*

Dozės koreguoti nereikia.

Doxycyclin STADA būtina vartoti reguliariai, t. y. pusryčių, arba kitokio valgio metu, užsigieriant dideliu kiekiu skysčių (bet ne pienu). Tablečių vartojant valgio metu, virškinimo trakto sutrikimų atsiranda rečiau.

Be to, tabletes galima ištirpinti stiklinėje vandens. Tik visiškai jai ištirpus, būtina išgerti visą skystį. Kad būtų išvengta dozavimo klaidų, tabletes būtina nuryti stovint arba sėdint ir gausiai užsigerti vandeniu. Praėjus 10 - 15 minučių reikia vėl išgerti didesnę kiekį vandens, kad tabletė nuslinktų žemyn.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Doxycyclin STADA dozę?**

Jei manote, kad išgėrėte per didelę doksiciklino dozę, būtina kreiptis į gydytoją, nes perdozavimas gali būti susijęs su kepenų ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimo arba pankreatito atsiradimo rizika.

Gydymas priklausys nuo perdozavimo sukeltų simptomų.

#### **Pamiršus pavartoti Doxycyclin STADA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Jei pamiršote išgerti vieną dozę, kitą dieną vaisto vartokite įprasta tvarka.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### **Jeigu jums pasireiškė bent vienas iš toliau nurodytų šalutinių reiškinių, kuo greičiau kreipkitės į gydytoją:**

- žarnų uždegimas (pseudomembraninis kolitas), kuris pasireiškia sunkiu viduriavimu, karščiavimu, pilvo skausmu;
- sunki ūminė padidėjusio jautrumo reakcija, kuri pasireiškia švokštimu, pasunkėjusiu kvėpavimu, karščiavimu, staigiu veido, lūpų, ryklės, liežuvio, rankų ar kojų patinimu, greitu širdies plakimu, žemu kraujo spaudimu, odos išbėrimu ar niežėjimu. Doksiciklino vartojimą būtina nedelsiant nutraukti;
- Jarišo–Herksheimerio reakcija, sukelianti karščiavimą, šaltkrėtį, galvos skausmą, raumenų skausmą ir odos išbėrimą, kuri paprastai praeina savaime. Ji pasireiškia vos pradėjus spirochetų sukeltamų infekcijų, kaip antai Laimo ligos, gydymą doksiciklinu.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 vartojusių vaisto)

Alerginės reakcijos, pvz., generalizuotas išbėrimas, eritema, dilgėlinė, niežulys, daugiaformė eritema, laikinas lokalus odos, gleivinės arba sąnarių paburkimas (angioneurozinė edema), astma, anafilaksinis šokas, lyties organų ir kitų kūno vietų išbėrimas bei į seruminę ligą panaši reakcija (atsiranda karščiavimas, galvos ir sąnarių skausmas) ir sisteminės raudonosios vilkligės paūmėjimas, padidėjęs jautrumas šviesai ir atvirų odos vietų fototoksinė reakcija, kurios simptomai panašūs į stipraus saulės nudegimo sukeltą poveikį: oda parausta, patinsta, pakinta jos spalva, atsiranda pūslių. Dėl šios priežasties doksiciklino vartojimo laikotarpiu negalima kaitintis saulėje ar soliariume, sutrikęs kraujas krešėjimas, hematurija (kraujas šlapime).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 vartojusių vaisto)

Laikinas leukocitų skaičiaus sumažėjimas arba padidėjimas, trombocitų skaičiaus sumažėjimas, limfocitų skaičiaus sumažėjimas, mažakraujystė (anemija), limfmazgių padidėjimas, atsiranda pakitusių limfocitų, pakinta leukocitai (pasireiškia toksinė granulocitų granuliacija), vidinio galvos (intrakranialinio) spaudimo padidėjimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, regėjimo sutrikimas, rėmens graužimas, nemalonus pojūtis duobutės srityje, vėmimas, vidurių pūtimas, nesunkus viduriavimas, riebalingos išmatos, burnos ir (arba) ryklės gleivinės uždegimas, užkimimas, pasunkėjęs arba skausmingas rijimas, pajuodęs liežuvis, žarnyno uždegimas (pseudomembraninis kolitas), stemplės opa, stemplės uždegimas, pilvo skausmai, burnos ir gerklės gleivinės uždegimas (glositas, stomatitas), ūminis makšties uždegimas, išangės srities niežulys, toksinis poveikis inkstams arba jų funkcijos sutrikimo pasunkėjimas, inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas ir nesišlapinimas (anurija), kepenų nepakankamumas, hepatitas, hepatotoksinis poveikis, gelta, kepenų funkcijos sutrikimas, trumpalaikis sunkus odos pažeidimas, įskaitant gyvybei pavojingą sisteminę reakciją (pvz., eksfoliacinį dermatitą, Lajelio sindromą), Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, vaistų sukeltas odos išbėrimas su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (angl. *DRESS syndrome (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)*), Jarišo–Herksheimerio reakcija, sunki padidėjusio jautrumo reakcija: paburksta veidas, patinsta liežuvis, atsiranda gerklų paburkimas, dėl kurio susiaurėja kvėpavimo takai, tachikardija, dusulys (dispnėja), kraujo spaudimas gali labai nukristi ir ligonį ištikti gyvybei pavojingas šokas ar net sustoti širdis. Trumpalaikis tirpimo ar niežėjimo tariamasis jutimas (parestezijos), pagreitetės širdies plakimas (tachikardijos), raumenų skausmai, sąnarių skausmai, nerimo ar baimės pasireiškimai.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 vartojusių vaisto)  
Anoreksija, nagų pažeidimas (jie tampa silpni, sluoksniojasi ir (arba) pakinta spalva), traukuliai, uoslės ir skonio jutimų susilpnėjimo arba išnykimo atvejai, iš kurių sunormalėjo tik keletas ir tik iš dalies.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)  
Netikslūs gliukozės, baltymų, urobilinogeno ar katecholaminų šlapime nustatymo laboratorinių tyrimų rezultatai.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Doxycyclin STADA**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Doxycyclin STADA sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksiciklinas. Kiekvienoje tabletėje yra 208,2 mg doksiciklino monohidrato, atitinkančio 200 mg doksiciklino.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

**Doxycyclin STADA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rusvai gelsvos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės yra tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Kartoninėje dėžutėje yra 10 arba 20 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
D-61118 Bad Vilbel  
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“  
Goštauto 40A,  
LT-03163 Vilnius  
Lietuva  
Tel. +37052603926  
ofisas@stada.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2020-05-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.