sp.zn. sukls63890/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

Doxybene 200 mg tablety
doxycyclinum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Doxybene** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Doxybene** užívat
3. Jak se přípravek **Doxybene** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Doxybene** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doxybene a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku doxycyklin je antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů. Zabraňuje rozmnožování bakterií, které vyvolávají různá infekční onemocnění.
Přípravek se užívá k léčbě infekcí dýchacích cest, krčních, nosních, ušních infekcí, infekcí močového ústrojí, některých pohlavních chorob, infekcí trávicího ústrojí, infekcí kůže, akné a očních infekcí, pokud jsou vyvolány bakteriemi citlivými na doxycyklin.
Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 8 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxybene užívat

Neužívejte přípravek **Doxybene**
- jestliže jste alergický(á) na doxycyklin, jiná tetracyklinová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět;
- jestliže kojíte;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Doxybene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Doxybene je zapotřebí
- jestliže máte poruchu srážení krve, v tomto případě je možno přípravek užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů;

- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater, v tomto případě je zapotřebí zvýšený lékařský dohled;
- pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví během užívání přípravku, oznamte to svému lékaři;
- pokud se u Vás vyskytne závažný průjem provázený horečkou, kontaktuje svého lékaře. Může jít o zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitidu) způsobený na doxycyklin necitlivými mikroorganismy;
- pokud budete během užívání přípravku vystaven(a) účinkům přímého slunečního nebo UV záření, může se u Vás vyskytnout závažná kožní reakce (fotodermatitida). Je nutné okamžitě přerušit užívání přípravku a kontaktovat lékaře.

Děti a dospívající

Neužívejte přípravek Doxybene během období vývoje zubů (těhotenství, u kojenců nebo u dětí mladších 8 let), protože takové použití může vést ke stálému zbarvení zubů (žlutošedohnědé) nebo ovlivnit správný růst zubů.

Za určitých okolností (např. závažné nebo život ohrožující stavy), však lékař může rozhodnout, že přínos léčby převažuje rizika použití u dětí mladších 8 let a přípravek Doxybene předepsat.

Upozornění pro věkovou kategorii 8-12 let:
Doxycyklin pro léčbu akutních infekcí u dětí ve věku od 8 let do méně než 12 let je možné použít v situacích, kdy jiné léčivé přípravky nejsou k dispozici, pravděpodobně nebudou účinné nebo se nesmějí užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Doxybene
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

S přípravkem **Doxybene** se mohou ovlivňovat následující léky:
- Vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí mohou snižovat např. ionty hliníku, hořčíku a vápníku (obsažené v lécích, které snižují žaludeční kyselost) a ionty vápníku (obsažené také v mléce a mléčných výrobcích a ve vápník obsahujících ovocných šťávách), přípravky obsahující železo, zinek, aktivní uhlí a kolestyramin. **Doxybene** se má proto užívat 2-3 hodiny před užitím těchto léků nebo požitím uvedených poživatin.
- Při současném užívání přípravku **Doxybene** a některých přípravků snižujících srážlivost krve (např. warfarin) nebo některých léčiv užívaných při cukrovce (deriváty sulfonylmočoviny – jsou ve formě tablet) může být nutná úprava jejich dávkování.
- Doxybene se nemá kombinovat s betalaktamovými antibiotiky (peniciliny, cefalosporiny), protože při současném užívání se snižuje jejich protibakteriální účinek.
- Účinky přípravku **Doxybene** mohou snižovat některé další léčivé přípravky, např. léky užívané v léčbě epilepsie (padoucnice), a také nadměrné požívání alkoholu.
- Při léčbě akné je třeba se vyhnout současnému podávání tohoto přípravku s isotretinoinem.
- Kombinace přípravku **Doxybene** s některými léčivými přípravky (cyklosporin A, methoxyfluran, theofylin) může zhoršovat jejich nežádoucí účinky.

Přípravek Doxybene s jídlem, pitím a alkoholem
Tablety se užívají celé, nerozkousané a zapíjejí se vodou. Tablety se užívají buď celé, rozpůlené nebo rozčtvrcené, ale nerozkousané a zapíjejí se vodou. Přípravek **Doxybene** se doporučuje užívat při jídle. Během léčby se nesmí pít alkoholické nápoje. Mléko, mléčné výrobky a vápník obsahující ovocné šťávy omezují vstřebávání doxycyklinu z trávicího ústrojí, proto se má přípravek užívat 2-3 hodiny před konzumací těchto potravin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek **Doxybene** se v těhotenství a během kojení nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při užívání přípravku **Doxybene** se v ojedinělých případech mohou vyskytovat závratě a rozmazané nebo dvojité vidění. Pokud máte tyto potíže, nevykonávejte činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, tj. řídit motorová vozidla a ovládat stroje.

Přípravek Doxybene obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Doxybene užívá

Vždy užívejte přípravek **Doxybene** přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky jsou v níže uvedeném seznamu. Jedná se o různé dávky, které lékař předepisuje v závislosti na typu léčené infekce.

Obvyklá dávka (hrudní, plicní nebo nosní infekce, infekce močových cest, oční a jiné infekce)

Děti od 8 do méně než 12 let:
Doxycyklin pro léčbu akutních infekcí u dětí ve věku od 8 let do méně než 12 let je možné použít v situacích, kdy jiné léčivé přípravky nejsou k dispozici, pravděpodobně nebudou účinné nebo jsou kontraindikovány. Za těchto okolností jsou obvyklé dávky:
Pro děti s tělesnou hmotností 45 kg nebo méně:
První den: 4,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné dávce nebo dvou dílčích dávek) a následně 2,2 mg na kilogram tělesné hmotnosti (v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách). Délka léčby závisí na typu infekce.
Při léčbě těžkých infekcí je možné podávat dávky až 4,4 mg/kg po celou dobu léčby.
U dětí s tělesnou hmotností více než 45 kg:
dávkování je shodné s dávkováním pro dospělé - 200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

Dospělí a dospívající od 12 do méně než 18 let:
200 mg v první den léčby, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na typu infekce.

Obvyklá doba léčby je 5-10 dnů, ale infekce beta-hemolytickými streptokoky musí být léčeny nejméně 10 dnů.
Při léčbě kapavky se užívá obvykle 100 mg každých 12 hodin po dobu 7 dnů.
Při léčbě syfilidy se obvykle užívá 150 mg každých 12 hodin po dobu nejméně 10 dnů.
Při léčbě kožních onemocnění i infikované těžké formy acne vulgaris a rosacey (růžovky) se obvykle užívá 100 mg denně po dobu 7-21 dnů. Udržovací léčba dávkou 50 mg po delší dobu je možná.
Při léčbě Lymské borreliózy (stádium I) se užívá 200 mg denně po dobu 2-3 týdnů (minimálně 14 dnů).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxybene, než jste měl(a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající tablety, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doxybene, užijte jej hned, jak si vzpomenete. Pokud se však již přiblížil čas pro další dávku, neužívejte obě dávky najednou, ale pokračujte v předepsaném dávkování, jako by k vynechání dávky nedošlo.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doxybene
Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech. I když se již cítíte dobře, nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře, onemocnění by se mohlo vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře:
Jarisch-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážku, která obvykle spontánně odezní. Nastává krátce po zahájení léčby doxycyklinem u infekce způsobené spirochetami, jako je Lymeská nemoc.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu rozděleny na:

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000):
- pocit na zvracení
- průjem
- poruchy trávení
- vyrážka
- bolest hlavy
- zvýšená pigmentace kůže při dlouhodobém užívání

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000):
- bolest břicha
- fotosenzitivní reakce - nadměrná citlivost kůže na sluneční záření, která se projevuje zarudnutím, otokem, případně trvalým zabarvením kůže. Během léčby přípravkem **Doxybene** je proto nutné vyhýbat se slunečnímu záření. Pokud dojde po oslunění k silnému zrudnutí pokožky, poraďte se s lékařem.
- bolesti kloubů

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci výskytu určit):
- superinfekce (přerůstání necitlivými organismy) projevující se jako
    - moučnivka (kvasinkový zánět) na kůži a sliznicích – zánět dutiny ústní, zánět jazyka, zánět zevních pohlavních orgánů, zánět v okolí řitního otvoru projevující se svěděním,
    - zánět tenkého a tlustého střeva vyvolaný stafylokoky (stafylokoková enterokolitida)
    - zánět tlustého střeva vyvolaný klostridiemi (pseudomembranózní kolitida).

  Pokud se u Vás během léčby přípravkem **Doxybene** vyskytne závažný průjem doprovázený horečkou, ihned kontaktujte svého lékaře. Může jít totiž o projev vážného střevního onemocnění, které je třeba bez odkladu léčit.
- zvracení
- poruchy polykání
- zánět sliznice jícnu nebo tvorba vředů v jícnu

- zánět slinivky břišní
- neúplné vyvinutí (hypoplazie) zubní skloviny
- závažné kožní reakce s odlupováním kůže – exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza, fotoonycholýza, léková kožní reakce s eosinofilií a celkovými projevy (DRESS)
- zánět jater (hepatitida)
- žloutenka
- selhání jater
- zvýšení jaterních funkčních testů
- zvýšení urey v krvi
- poruchy krve:
    - anémie (snížení počtu červených krvinek),
    - trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček)
    - neutropenie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek)
    - eozinofilie (snížení počtu určitého typu bílých krvinek)
- prodloužení doby krvácení (prodloužení protrombinového času)
- reakce z přecitlivělosti. Může se projevit trávicími obtížemi (pocit na zvracení, zvracení, průjem), kožní vyrážkou a svěděním nebo zřídka závažnými celkovými příznaky, jako je otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, bušení srdce, pokles krevního tlaku. Při výskytu těchto vážných nežádoucích účinků ihned vyhledejte lékaře. Pokud se přecitlivělost vyskytne, je zkřížená s ostatními tetracykliny.
- nezhoubné zvýšení nitrolebního tlaku (benigní intrakraniální hypertenze) projevující se příznaky jsou bolesti hlavy, halucinace, pocit na zvracení, ušní šelest, závratě, výpadky zorného pole, rozmazané nebo dvojité vidění eventuálně až ztráta zraku. Po přerušení léčby dochází ve většině případů během několika dnů až týdnů k vymizení příznaků
- bolest svalů.
- se vyskytlo při léčbě doxycyklinem černé zbarvení povrchu jazyka, který se zdá být ochlupený (tzv. lingua villosa nigra; „chloupky“ jsou prodloužené výběžky sliznice jazyka).
- zbarvení a/nebo poškození růstu zubů.

Při podávání přípravku dětem do 8 let se velmi vzácně vyskytlo trvalé zabarvení zubů, poškození zubní skloviny a vývoje kostí.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DOXYBENE uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Doxybene obsahuje

Léčivou látkou je: doxycyclinum monohydricum. Jedna tableta obsahuje doxycyclinum 200 mg (jako doxycyclinum monohydricum).

,
Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, čištěná voda.

Jak přípravek Doxybene vypadá a co obsahuje toto balení

Zelenavě žluté, kulaté bikonvexní tablety s dělícím křížem na jedné straně.
Tabletu lze rozdělit na stejné čtvrtiny.

Bílý neprůhledný Al/PVC blistr, krabička.

Balení obsahuje 10 a 20 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2024