

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxycycline Genoptim 100 mg, kapsułki, twarde

Doxycyclinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doxycycline Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycycline Genoptim
3. Jak stosować lek Doxycycline Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxycycline Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxycycline Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Doksycyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Hamuje rozwój wrażliwych na nią drobnoustrojów (bakterie i pierwotniaki). Stosowana jest w różnych zakażeniach wywołanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje. Doksycyklina przenika przez barierę łożyska i do mleka ludzkiego. Wydalana jest z moczem i kałem.

Wskazania do stosowania

Lek Doxycycline Genoptim stosuje się w niżej wymienionych zakażeniach, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Leczniczo:

- Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych – zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc.
- Zakażenia dróg moczowych – odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego, zapalenie cewki moczowej.
- Choroby przenoszone drogą płciową: zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, kiła, wrzód miękkie, ziarniniak pachwinowy, rzeżączka.
- Niektóre zakażenia tkanek miękkich.
- Zakażenia przewodu pokarmowego.
- Zakażenia okulistyczne – w wyniku zakażeń wywołanych przez gronkowce i dwoinki rzeżączki, *Haemophilus influenzae*, przewlekłe zapalenie spojówek zwane jaglicą. Zakażenia te mogą być leczone samą doksycykliną lub w połączeniu z lekami działającymi miejscowo.
- Borelioza z Lyme.
- Inne zakażenia – papuzica, bruceloza (w skojarzeniu ze streptomycyną), dżuma, tularemia.

Zapobiegawczo:

- Malaria.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycycline Genoptim

Kiedy nie stosować leku Doxycycline Genoptim:

- u pacjentów uczulonych na doksycyklinę lub inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub którykolwiek pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u kobiet w ciąży lub planujących ciążę.
- u kobiet karmiących piersią.

Nie należy stosować leku Doxycycline Genoptim w okresie rozwoju zębów (ciąża, okres niemowlęcy lub u dzieci w wieku poniżej 8 lat), ponieważ stosowanie leku może spowodować trwałe przebarwienie zębów (żółto-szaro-brązowe) lub zaburzać prawidłowy rozwój zębów.

Mogą zaistnieć okoliczności (np. stan ciężki lub zagrażający życiu), w których lekarz przepisze lek Doxycycline Genoptim dziecku w wieku poniżej 8 lat uznając, że spodziewane korzyści przewyższają ryzyko stosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Doxycycline Genoptim należy omówić to z lekarzem.

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na antybiotyki lub inne alergeny, przed przyjęciem leku Doxycycline Genoptim powinni poinformować o tym lekarza.
- Doksycyklina stosowana w okresie rozwoju zębów (ostatni trymestr ciąży, okres okołoporodowy, wczesne dzieciństwo) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów.
- Tetracykliny, w tym doksycyklina, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas leczenia należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia spowodowanych światłem chorób skóry (fotodermatoz), objawiających się np. zaczerwienieniem skóry, obrzękami, pęcherzykami. Jeśli pojawią się takie objawy, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania doksycykliny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyki drobnoustrojów. Jeśli pojawią się objawy wskazujące na rozwój innego zakażenia, np. grzybicy (uporczywe swędzenie, zaczerwienienie skóry), należy skontaktować się z lekarzem.
- Doksycyklina, podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny), może niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenie prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridioides difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania leku i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- U pacjentów z chorobami wenerycznymi i z podejrzeniem równoczesnego zakażenia kiłą przed rozpoczęciem, w trakcie oraz po zakończeniu leczenia, lekarz powinien zlecić wykonanie odpowiednich badań, potwierdzających ewentualne zakażenie i wyleczenie.
- U niektórych pacjentów zakażonych krętkami może wystąpić reakcja Jarischa-Herxheimera (patrz pkt. 4) wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną. Jest to na ogół samoograniczający się skutek leczenia zakażeń krętkami za pomocą antybiotyku.
- Pacjenci z niewydolnością wątroby powinni powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjenci z miastenią, z ogólnoustrojowym toceniem rumieniowatym lub porfirią przed przyjęciem leku powinni poinformować lekarza o tych schorzeniach, gdyż doksycyklina może nasilać objawy choroby.
- U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek wydalanie doksycykliny przez nerki może się zmniejszyć.

- Po zastosowaniu antybiotyków z grupy tetracyklin może niekiedy pojawić się wypukłe ciemniaczko u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących tabletki lub kapsułki z grupy tetracyklin (w tym doksycyklinę) występowało niekiedy zapalenie i owrzodzenie przełyku. W większości przypadków pacjenci przyjmowali lek bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popijali lek za małą ilością płynu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub przyjmujący leki, które mogą uszkadzać wątrobę, przed przyjęciem leku Doxycycline Genoptim powinni poinformować o tym lekarza. U pacjentów tych lekarz ustali dawkowanie indywidualnie i jeśli konieczne zaleci okresowe badania czynności wątroby. U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. W każdym przypadku o dawkowaniu leku u pacjenta z niewydolnością nerek lub wątroby decyduje lekarz.

Lek Doxycycline Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wielowartościowe jony glinu, wapnia (również mleko, przetwory mleczne i soki owocowe), magnezu, a także preparaty zawierające jony żelaza, cynku lub bizmutu zmniejszają wchłanianie doksycykliny. Tego typu leki i pokarmy należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin od przyjęcia doksycykliny.
- Metoksyfluran (lek stosowany do znieczulenia ogólnego). Jeśli pacjent musi być poddany znieczuleniu ogólnemu powinien poinformować lekarza, że przyjmuje kapsułki leku Doxycycline Genoptim.
- Leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny. Podczas stosowania tych leków razem z doksycykliną lekarz powinien zalecić kontrolowanie parametrów czynności układu krzepnięcia – może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.
- Doustne leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonilomocznika. Podczas stosowania tych leków razem z doksycykliną lekarz powinien zalecić kontrolowanie stężenia glukozy w surowicy – może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.
- Cyklosporyna (lek osłabiający czynność układu immunologicznego, stosowany m.in. po przeszczepieniu narządów lub w łuszczycy). Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie obu tych leków, lekarz zleci kontrolowanie stężenia cyklosporyny w surowicy.
- Penicylina i inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym.
- Hormonalne środki antykoncepcyjne – doksycyklina zmniejsza ich skuteczność. Podczas leczenia doksycykliną zaleca się stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.
- Takie leki, jak barbiturany (np. fenobarbital), karbamazepina, difenylohydantoina, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, mogą osłabiać działanie doksycykliny. U pacjentów przyjmujących powyższe leki lekarz powinien rozważyć ewentualne zwiększenie dobowej dawki doksycykliny.
- Teofilina może zwiększać częstość występowania działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego. Jeśli pacjent musi przyjmować teofilinę i doksycyklinę, czas między przyjęciem obu leków powinien być jak najdłuższy.
- Doksycyklina może zakłócać wyniki testów wykrywających katecholaminy w moczu.

Lek Doxycycline Genoptim z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Alkohol może osłabiać działanie doksycykliny.

Pokarmy zawierające wapń, na przykład mleko i jego przetwory, soki owocowe wzbogacone w wapń, należy spożywać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem kapsułek Doxycycline Genoptim lub 2 godziny po ich zażyciu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Doksycykline Genoptim nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży. Antybiotyki tetracyklinowe przenikają przez łożysko i odkładają się w tkankach płodu. Stosowanie antybiotyków tetracyklinowych w okresie rozwoju zębów (ostatni trymestr ciąży, okres okołoporodowy, wczesne dzieciństwo) może spowodować stałe przebarwienie zębów i uszkodzenie szkliwa.

Karmienie piersią

Doksycyklina przenika do mleka ludzkiego. Podczas leczenia doksycykliną należy przerwać karmienie piersią ze względu na możliwość wywoływania u niemowląt trwałych reakcji nadwrażliwości na światło lub zakażeń drożdżakami oraz działań niepożądanych związanych z rozwojem kości i zębów.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, co może wpływać na bezpieczeństwo podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Doxycycline Genoptim zawiera żółcień pomarańczową i sól

Lek zawiera 0,195 mg żółcień pomarańczowej (E 110), która może powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Doxycycline Genoptim

Lek Doxycycline Genoptim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę w zależności od rodzaju zakażenia oraz ogólnego stanu pacjenta.

Stosując lek Doxycycline Genoptim nie można uzyskać dawki mniejszej niż 100 mg. Lekarz zdecyduje jaki inny dostępny produkt leczniczy zawierający doksycyklinę należy zastosować.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat do poniżej 18 lat)

Zazwyczaj stosowana dawka doksycykliny w leczeniu ostrych zakażeń u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat do poniżej 18 lat wynosi 200 mg w pierwszej dobie (jednorazowo lub w dawkach podzielonych), następnie stosuje się dawkę 100 mg/dobę. W leczeniu cięższych zakażeń należy podawać dawkę 200 mg na dobę przez cały okres leczenia.

Dzieci w wieku od 8 lat do poniżej 12 lat:

Stosowanie doksycykliny w leczeniu ostrych zakażeń u dzieci w wieku od 8 lat do poniżej 12 lat należy dokładnie rozważyć w sytuacjach, gdy inne leki nie są dostępne, prawdopodobnie nie będą skuteczne lub są przeciwwskazane. W takich przypadkach stosuje się następujące dawki:

U dzieci o masie ciała 45 kg lub mniejszej:

Dawka początkowa wynosi: 4,4 mg/kg m.c. (jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych), następnie stosuje się dawkę 2,2 mg/kg m.c. (jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych).

W leczeniu cięższych zakażeń należy podawać dawkę do 4,4 mg/kg m.c. przez cały okres leczenia.

U dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Należy stosować dawkę taką, jak u dorosłych.

Dzieci w wieku od urodzenia do poniżej 8 lat

Nie stosować doksycykliny u dzieci w wieku poniżej 8 lat z uwagi na ryzyko przebarwienia zębów

(patrz punkt 2 i 4).

Zalecane dawkowanie w niektórych jednostkach chorobowych

- Niepowikłana rzeżączka: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) 2 razy na dobę (co 12 godzin) przez co najmniej 7 dni. Wyniki leczenia zakażeń rzeżączkowych należy potwierdzić wykonując kontrolny posiew 3 do 4 dni po zakończeniu leczenia.
- Choroby przenoszone drogą płciową, wywołane przez Chlamydia trachomatis lub Ureaplasma urealyticum: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) 2 razy na dobę (co 12 godzin) przez 7 do 10 dni.
- Kiła pierwotna i drugorzędowa (u pacjentów uczulonych na penicylinę): 2 kapsułki do 3 kapsułek (200 mg do 300 mg doksycykliny) na dobę w dawkach podzielonych przez co najmniej 2 tygodnie.
- Borelioza z Lyme: 1 kapsułka (100 mg doksycykliny) dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 14 do 28 dni, we wczesnym stadium choroby od 14 do 21 dni.

Dawkowanie w zapobieganiu malarii

Stosuje się 1 kapsułkę (100 mg doksycykliny) na dobę. Profilaktykę należy rozpocząć 1 do 2 dni przed planowaną podróżą w rejony zagrożone malarią. Doksycyklinę należy podawać przez cały okres pobytu w zagrożonym rejonie oraz jeszcze przez 4 tygodnie po zakończeniu pobytu w zagrożonych malarią rejonach.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna. Należy jednak pamiętać, że pacjenci ci są bardziej wrażliwi na działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, dlatego powinni skrupulatnie przestrzegać zaleceń opisanych poniżej w punkcie „Sposób podawania”.

Czas leczenia

O czasie leczenia zawsze decyduje lekarz. Antybiotyk zwykle należy podawać jeszcze przez 24 do 48 godzin po ustąpieniu objawów.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez beta-hemolizujące paciorkowce grupy A kapsułki należy przyjmować przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości popijając szklanką wody.

W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit kapsułki należy przyjmować siedząc lub stojąc, co najmniej 30 minut przed snem (istotne jest by pacjent bezpośrednio po przyjęciu kapsułki nie pozostawał w pozycji leżącej).

Pacjentom, u których występują uporczywe działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego lekarz może zalecić przyjmowanie leku podczas posiłku.

Jednoczesne przyjmowanie doksycykliny z posiłkiem zmniejsza występowanie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego i nie wpływa w zasadniczym stopniu na jej wchłanianie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxycycline Genoptim

Objawami przedawkowania doksycykliny są: gorączka, zaczerwienie twarzy, zawroty głowy, niekiedy może dojść do zapaści. Jeśli pojawią się powyższe objawy, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się lekarzem. U pacjentów przytomnych można sprowokować wymioty lub podać leki zobojętniające sok żołądkowy lub sole wapnia i magnezu. **W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Pominięcie zastosowania leku Doxycycline Genoptim

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi lub kontynuować regularne podawanie leku. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Doxycycline Genoptim może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących tetracykliny, w tym doksycyklinę.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Ciężkie działania niepożądane:

- Reakcje anafilaktyczne: nagły świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy – obrzęk powiek, warg lub twarzy, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, przyspieszenie akcji serca, gorączka, wysypka na skórze lub pokrzywka (ciężka reakcja alergiczna), wstrząs anafilaktyczny ze znacznym obniżeniem ciśnienia. (występujące często)
- Zaburzenia żołądka, utrata apetytu, ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (występujące rzadko). Mogą wystąpić do dwóch lub trzech miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku i mogą być związane z bólem brzucha lub gorączką. Mogą wystąpić po leczeniu antybiotykami i być oznaką poważnego zapalenia jelit (rzekomobłoniaste zapalenie jelit).
- Gorączka, obrzęk węzłów chłonnych lub wysypka skórna (występujące rzadko). Mogą to być objawy stanu znanego jako DRESS (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi) i mogą być ciężkie i zagrażać życiu.
- Ciężkie reakcje skórne prowadzące do złego samopoczucia (występujące rzadko).

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Reakcja Jarischa-Herxheimera (występująca rzadko), powodująca gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórą, która jest zazwyczaj samoograniczająca się. Występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną zakażenia krętkami, np. boreliozy (patrz pkt. 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Wysypka skórna (występująca często) lub łuszczenie się skóry (występujące rzadko).
- Większa wrażliwość skóry na światło słoneczne niż zwykle (występująca często). Może wystąpić wysypka skórna, swędzenie, zaczerwienienie lub poważne oparzenia słoneczne (występujące często). W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Ból głowy (występujący często), który jeśli jest bardzo silny, może być związany z zaburzeniami widzenia, takimi jak niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.
- Zapalenie i (lub) wrzody przełyku (występujące rzadko).
- Choroby krwi (występujące rzadko). Wynika to ze zmian liczby różnych rodzajów komórek we krwi. Objawy mogą obejmować zmęczenie, łatwość powstawania siniaków lub infekcji.
- Niskie ciśnienie krwi (występujące często).
- Podwyższone tętno (występujące często).
- Bóle stawów lub mięśni (występujące rzadko).
- Ból brzucha lub biegunka (występujące rzadko).

Pozostałe działania niepożądane:

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności lub wymioty
- zaostrzenie choroby zwanej toczeniem rumieniowatym układowym (SLE). Jest to stan alergiczny, który powoduje ból stawów, wysypkę skórą i gorączkę
- zapalenie osierdzia (zapalenie wpływające na serce)
- ból głowy

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zgaga, niestrawność
- zapalenie pochwy

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców
- żółta skóra i oczy (żółtaczką), zapalenie trzustki
- trudności w połykaniu, ból języka lub ust
- zaczerwienienie skóry (zaczerwienienie)
- dzwonienie lub brzęczenie w uchu
- ból i swędzenie odbytu i (lub) narządów płciowych
- zapalenie jelit
- wybrzuszone ciemiączko (miękki punkt na głowie) niemowląt
- zwiększone ciśnienie w czaszce (silny ból głowy ze zmianą widzenia)
- zapalenie i uszkodzenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- przebarwienie tkanki tarczycy przy długotrwałym podawaniu
- lęk
- oddzielanie paznokcia od łożyska paznokcia po ekspozycji na słońce
- podwyższone stężenie mocznika we krwi
- ciemniejsze plamy na skórze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- przebarwienia zębów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxycycline Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxycycline Genoptim

Substancją czynną leku jest doksycyklina w postaci hyklanu. Jedna kapsułka, twarda zawiera 100 mg doksycykliny.

Substancje pomocnicze: hypromeloza (12.25 - 21 mPa.s), hypromeloza (4.0 – 6.0 mPa.s), sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna. *Skład kapsułki (wieczko i korpus):* żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), błękit brylantowy (E 133), żółcień chinolowa (E 104), żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Doxycycline Genoptim i co zawiera opakowanie

Kapsułka, twarda, żelatynowa, składająca się z korpusu i wieczka koloru zielonego, o rozmiarze „2”. Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
tel. 607 696 231
email: infodn@synoptispharma.pl

Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: