

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxycyclinum TZF, 20 mg/ml, roztwór do infuzji Doxycyclinum

***Jedna ampulka zawiera 100 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu)
w 5 ml roztworu.***

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Doxycyclinum TZF i w jakim celu się go stosuje

Doxycyclinum TZF zawiera jako substancję czynną - doksycyklinę - antybiotyk należący do grupy tetracyklin. Doksycyklina hamuje rozwój wielu drobnoustrojów (bakterie i pierwotniaki).

Wskazania do stosowania

Lek Doxycyclinum TZF jest stosowany w następujących zakażeniach wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę:

- zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych (np. zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc);
- zakażenia dróg moczowych - zapalenie pęcherza moczowego;
- choroby przenoszone drogą płciową - niepowikłane zapalenie cewki moczowej, stany zapalne w obrębie miednicy męskiej;
- zakażenia żołądkowo-jelitowe, w tym salmonelozy, biegunka podróżnych, cholera, pałeczka (ameboza);
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym ciężkie postaci trądziku pospolitego wywoływane przez drobnoustroje wrażliwe na lek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF

Kiedy nie stosować leku Doxycyclinum TZF

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na doksycyklinę, inne tetracykliny lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- miastenię (choroba charakteryzująca się nadmiernym męceniem się i osłabieniem mięśni szkieletowych);
- ogólnoustrojowy toczень rumieniowaty (choroba o podłożu alergicznym charakteryzująca się bólem stawów, wysypką skórą, gorączką);
- porfirię (rzadka choroba związana z barwnikiem krwi).

W chorobach, w których podejrzewa się równoczesne zakażenie kiłą, przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań diagnostycznych.

Doksycykliny nie powinno się stosować w okresie rozwoju zębów (druga połowa ciąży, okres noworodkowy, okres niemowlęcy, dzieci poniżej 8 lat), ponieważ może spowodować trwałe przebarwienie zębów (żółto-szaro-brązowe) lub zaburzać prawidłowy wzrost zębów. Jednak w niektórych przypadkach (np. ciężkie lub zagrażające życiu stany) lekarz może zalecić podanie doksycykliny dzieciom w wieku poniżej 8 lat, jeśli potencjalne korzyści jej zastosowania przewyższają ryzyko pojawienia się tych zaburzeń.

Tetracykliny, w tym doksycyklina, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas leczenia pacjent powinien unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia na światło, które objawia się np. zaczerwienieniem skóry, obrzękami, pęcherzykami. Jeśli wystąpią takie objawy, lek należy natychmiast odstawić i poinformować lekarza.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, podczas stosowania doksycykliny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyk drobnoustrojów. Jeśli wystąpią objawy wskazujące na rozwój np. grzybicy (uporczywe swędzenie, zaczerwienienie skóry), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli u pacjenta wystąpi uporczywa biegunka podczas lub po zakończeniu stosowania leku Doxycyclinum TZF, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Konieczne jest wtedy przerwanie stosowania leku, a czasem zastosowanie odpowiedniego leczenia. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.

Donoszono o przypadkach wypukłego ciemniaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych. Objawy te szybko ustępowały po odstawieniu leku.

Lek Doxycyclinum TZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- warfarynę lub inne doustne leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi);
- cyklosporynę (lek stosowany między innymi po przeszczepach);
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów);
- penicylinę lub inne antybiotyki z grupy penicylin;
- leki nasenne;
- ryfampicynę (lek przeciwgruźliczy);
- karbamazepinę, difenylohydantoinę (leki stosowane w leczeniu padaczki).

Doustne środki antykoncepcyjne

Doxycyclinum TZF może zmniejszać ich skuteczność, dlatego podczas leczenia doksycykliną i jeszcze przez 7 dni po zakończeniu leczenia zaleca się stosowanie dodatkowych niehormonalnych metod

antykoncepcji.

Lek Doxycyclinum TZF z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Picie alkoholu podczas stosowania leku Doxycyclinum TZF może zmniejszyć skuteczność działania leku.

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Doksycyklina przenika do mleka ludzkiego. Podczas leczenia doksycykliną należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doxycyclinum TZF prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niekiedy może powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie.

Z tego względu pacjent przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn powinien upewnić się, jak reaguje na lek.

Lek Doxycyclinum TZF zawiera pirosiarczyn sodu (E 223)

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Doxycyclinum TZF zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml przygotowanego roztworu do infuzji, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Zawartość sodu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu (patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”). W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozpuszczalnika.

3. Jak stosować lek Doxycyclinum TZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podawany jest w infuzji dożylniej.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku 12 do 18 lat

W pierwszym dniu leczenia podaje się 200 mg doksycykliny (2 ampułki) w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych - 100 mg co 12 godzin, a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą – 100 mg na dobę.

W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg na dobę.

Czas leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Dzieci w wieku od 8 do 12 lat

Doksycyklina w leczeniu ciężkich zakażeń u dzieci w wieku od 8 do 12 lat może być podawana tylko w sytuacjach, kiedy inne leki nie są dostępne, a leki dostępne najprawdopodobniej nie będą skuteczne lub są przeciwwskazane.

W takich przypadkach dawkowanie doksycykliny jest następujące:

Dzieci o masie ciała 45 kg lub mniej:

Dawka początkowa (pierwszy dzień leczenia): 4,4 mg/kg mc. (w pojedynczej lub 2 dawkach podzielonych), a następnie, od drugiego dnia leczenia, dawka 2,2 mg/kg mc. (w pojedynczej lub 2 dawkach podzielonych). Czas leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

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

Dzieci o masie ciała powyżej 45 kg - należy stosować dawkę jak u dorosłych.

W pierwszej dobie 200 mg, a następnie 100 mg na dobę. Czas leczenia zależy od ciężkości zakażenia.

Dzieci do 8 lat

Doksycykliny nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 8 lat ze względu na ryzyko przebarwienia zębów (patrz punkt 2 i 4).

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, który należy przestrzegać.

Sposób przygotowania i podawania leku Doxycyclinum TZF podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxycyclinum TZF

Objawami przedawkowania jest gorączka, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, niekiedy zapaść (utrata przytomności).

Ponieważ lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest mało prawdopodobne podanie niewłaściwej dawki. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Doxycyclinum TZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Doxycyclinum TZF

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia, tylko dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może powrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w czasie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem prowadzącym leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Doxycyclinum TZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Ciężkie działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

Wzrost ciśnienia śródczaszkowego, które objawia się bólem głowy, zaburzeniami widzenia (mroczki, podwójne widzenie).

Ciężkie działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje uczuleniowe, takie jak wysypka, nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem nadżerek w jamie ustnej, w obrębie oczu, narządów płciowych i na skórze, pękającymi olbrzymimi pęcherzami, złuszczeniem dużych płatów naskórka, osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi, zwiększona częstość uderzeń serca, wstrząs anafilaktyczny objawiający się splątaniem, błądzącością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem.

Uczulenie skóry na promieniowanie UV (słońce, solaria).

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelita cienkiego lub grubego (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit). Objawy te mogą pojawić się po zastosowaniu antybiotyków, nawet 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia.

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

- zapalenie wątroby, żółtaczka (obserwowano rzadko);
- zapalenie trzustki (obserwowano bardzo rzadko);
- niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych, zwiększenie lub zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych lub czerwonych oraz płytek krwi, czego objawami mogą być zmęczenie, krwawienia, zwiększona podatność na występowanie siniaków i zakażeń (obserwowano z częstością nieznaną);
- reakcja Jarischa-Herxheimera, powodująca gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórną, która zazwyczaj samoistnie ustępuje. Występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną zakażenia krętkami, np. boreliozy (obserwowano z częstością nieznaną);
- oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska spowodowane światłem (obserwowano z częstością nieznaną).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Doxycyclinum TZF

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zakrzepowe zapalenie żyły.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- obserwowano uwypuklenie ciemniaczka u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe (objawiające się bólem głowy) u dzieci i dorosłych otrzymujących duże dawki tetracyklin. Objawy te ustępowały bardzo szybko po odstawieniu leku. Opisywano również całkowitą utratę wzroku.

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- stany zapalne okolicy narządów płciowych i odbytu, zapalenie nabłonka jamy ustnej i języka, zapalenie pochwy;
- zaburzenia syntezy hemu (porfiria)
- podczas długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez wpływu na jej działanie;
- ból głowy;
- szumy uszne;
- bóle brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, trudności w przełykaniu, zapalenie i owrzodzenie przełyku. Objawy te są zwykle lekkie i nie ma konieczności przerywania leczenia. Zdecydowana większość tych działań niepożądanych występowała podczas leczenia doksycykliną podawaną w postaci kapsułek (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxycyclinum TZF). Przebarwienia zębów i (lub) brak wzrostu zębów.
- przemijające, niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych; zaburzenia czynności wątroby;

- u pacjentów przyjmujących tetracykliny przez długi czas mogą wystąpić bóle stawów, bóle mięśni; przebarwienia zębów, niedorozwój szkliwa;
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi;
- złe samopoczucie, ból, podrażnienie, pieczenie w miejscu podania.

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 Doxycyclinum TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Doxycyclinum TZF

Substancją czynną leku jest doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu).

1 ml roztworu zawiera 20 mg doksycykliny

Inne składniki leku to: powidon K17, etanoloamina, magnezu chlorek sześciowodny, pirosiarczyny sodu (E 223), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Doxycyclinum TZF i co zawiera opakowanie

Przezroczysty roztwór o barwie żółtej do bursztynowej.

Opakowanie: 10 ampulek po 5 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- **Sposób podawania**

Doksycyklinę podaje się powoli, wyłącznie w postaci wlewu dożylnego. Wlew powinien trwać od 1 do 4 godzin (nie krócej niż 1 godzinę i nie dłużej niż 12 godzin).

Roztwory doksycykliny należy chronić przed światłem.

- **Przygotowanie roztworu do infuzji**

Roztwór podstawowy - zawartość ampułki rozcieńczyć wodą do wstrzykiwań do 10 ml.

Roztwór do infuzji - 10 ml roztworu podstawowego rozcieńczyć w 100 do 1000 ml roztworu chlorku sodu 0,9% lub roztworu glukozy 5%.

Otrzymany w ten sposób roztwór zawierający od 0,1 mg do 1 mg doksycykliny w 1 ml należy przygotowywać bezpośrednio przed użyciem.

Roztwór należy chronić przed światłem.

Rozcieńczonych roztworów doksycykliny nie należy przechowywać.

- **Niezgodności farmaceutyczne**

Roztwór doksycykliny do infuzji dożylnej ma kwaśny odczyn, dlatego też wykazuje niezgodności fizykochemiczne z alkalicznymi produktami oraz lekami nietrwałymi w niskim pH, np. z roztworami aminofiliny, hydrokortyzonu, erytromycyny, witamin z grupy B, warfaryny, niektórych sulfonamidów.