

Ravimi omaduste kokkuvõte

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Doxylan, 100 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 115,4 mg doksütsükliinhüklaati, mis vastab 100 mg doksütsükliinile.

INN. *Doxycyclinum*

Abiained:

Laktoosmonohüdraat 21,0 mg

Hüdrogeenitud riitsinusõli 3,3 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tabletid

Kollased, ümarad, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Doksütsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, riketsioos, mükoplasmooos, klamüdioos, puukborrelioos, erlihhoos, koolera, taastuv tüüfus, süüfilis, kampülobakterioos, tulareemia, siberi katk, katk, akne, *rosacea* (roosvistrik).

Antibakteriaalsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

Märkus. Doksütsükliin ei sobi stafülokokk-, streptokokk- ja pneumokokkinfektsioonide raviks, sest resistentsus tekib kiiresti.

Kliiniliselt oluline toimespekter. *Actinomyces, Bacillus anthracis, Bartonella, Borrelia, Brucella, Campylobacter, Chlamydia, Erlichia, Haemophilus, Leptospira, Moraxella, Mycoplasma, Plasmodium, Propionibacterium acnes, Rickettsia, Treponema, Ureaplasma, Vibrio, Yersinia pestis.*

Uriinis saavutatavate kontsentratsioonide korral: *Escherichia coli, Klebsiella.*

Resistentseid tüvesid esineb: *Staphylococcus, Streptococcus.*

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Üle 12-aastased noorukid ja täiskasvanud kehakaaluga 50 kuni 70 kg esimesel päeval 200 mg ja 100 mg doksütsükliini igal järgneval päeval.

Raske infektsiooni puhul ja üle 70 kg kaaluvate patsientide korral on annuseks 200 mg terve ravikuuri vältel.

Alla 12-aastased lapsed

Vt lõik 4.3

Annused spetsiifiliste haigustekitajate poolt põhjustatud haiguste raviks

Ravikuuri kestus on individuaalne. A tüüpi b-hemolüütilise streptokoki poolt põhjustatud infektsiooni tuleb ravida vähemalt 10 päeva.

Süüfilis (primaarne ja sekundaarne vorm penitsilliinallergia korral): 300 mg ööpäevas vähemalt 15 päeva jooksul.

Infitseerunud Acne vulgaris`e ja Rosacea rasked vormid: 100 mg doksütsükliini 6 kuud ja enam
Puukborrelioos e Lyme`i tõbi (I staadium): 200 mg doksütsükliini ööpäevas vähemalt 3 nädalat.

Eakad

Tavaliste annuste korral ei ole vajalik eakatel annust kohaldada.

Annustamine maksafunktsiooni kahjustusega patsientidele

Vt lõik 4.4

Annustamine neerukahjustusega patsientidele

Neerukahjustusega patsientidel ei ole üldiselt nõutav doksütsükliini annuse vähendamine.

Manustamisviis

Doxylan 100 mg tabletid tuleb sisse võtta söögi ajal koos rohke vedelikuga.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus doksütsükliini või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Raske maksafunktsiooni häire.

Rasedus ja imetamine

Alla 12-aastased lapsed.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Doksütsükliini ei tohi määrata noorematele kui 12-aastastele lastele, kuna kaltsiumorthofosfaadi komplekside ladestumine enne dentifikatsiooni lõppu võib viia püsiva hammaste värvuse muutuse ja hambavaaba defektide tekkimiseni.

Kui gonorröa ravi ajal tekib kahtlus süüfilisele, tuleb rakendada kõiki vastavaid diagnostilisi meetmeid, sealhulgas pimeväljamikroskopeerimist. Kõigil sellistel juhtudel tuleb kord kuus vähemalt nelja kuu vältel teostada seroloogilised analüüsid.

Pikaajalise ravi korral annustega üle 300 mg ööpäevas tuleb kontrollida verevalemit.

Patsiente tuleb teavitada ravi ajal tetratsükliinidega esinevast fotoallergiliste reaktsioonide tekke võimalusest päikese- või ultraviolettkiirgusele. Doksütsükliinravi ajal ei ole soovitatav päevitada ega käia solaariumis. Ravi tuleb katkestada esimeste nahaärritusnähtude tekkimisel.

Neerufunktsiooni häire korral ei ole annuse vähendamine vajalik.

Mittetundlike mikroorganismide võimaliku ülekasvu tagajärjel võivad tekkida superinfektsioonid - sellisel juhul peab rakendama sobivat ravi.

Raske ja püsiva kõhulahtisuse põhjusena tuleb arvestada ka antibiootikumist tingitud pseudomembranoosse koliidi võimalusega, mis võib olla eluohtlik. Sellisel juhul tuleb ravikuur

viivitamatult katkestada ja rakendada vastavat ravi (nt vankomütsiiniga). Peristaltikat pärssivad ravimid on vastunäidustatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Doksütsükliini ei tohi kombineerida penitsilliini või tsefalosporiinidega, kuna nende efektiivsus võib väheneda.

Doksütsükliin võib tugevdada sulfonüüluurea derivaatide (suukaudsed diabeediravimid) ja dikumarooli tüüpi antikoagulantide toimet. Kombineeritud kasutamise puhul peab toimuma veresuhkru või hüübimisnäitajate kontroll ja vajadusel vastavalt nende ravimite annuse vähendamine.

Doksütsükliini ja tsüklosporiin A samaaegne manustamine võib suurendada immunosupressandi toksilist toimet.

Tetratsükliinid võivad inhibeerida tungaltera alkaloidide metabolismi maksas, üksikjuhtudel võib esineda ergotismi koos vasospasmi ja hüperfusiooniga.

Barbituraadid, fenütoiin ja karbamasepiin kiirendavad doksütsükliini eliminatsiooni ning tulenevalt sellest ei saavutata doksütsükliini terapeutilist kontsentratsiooni tavaliste annustega.

Alumiiniumi sisaldavaid antatsiide, rauaasenduspreparaate, kolestüramiini, kaltsiumit (piim, piimaproduktid ja kaltsiumit sisaldavad puuviljamahlad) ei tohi manustada 2 tundi enne või pärast Doxylan'i manustamist, kuna kahe- ja kolmevalentsed katioonid takistavad doksütsükliini imendumist.

Potentsiaalselt nefrotoksilise metoksüfluraan-narkoosi kombineerimine doksütsükliin-raviga võib viia neerupuudulikkusele.

Vahetult enne, samaaegselt või pärast isotretinoiini-ravikuuri, mida kasutatakse akne ravis, tuleb teha paus ravis doksütsükliiniga, sest harvadel juhtudel võivad mõlemad ravimid põhjustada koljusisese rõhu tõusu (*pseudotumor cerebri*).

Samaaegset doksütsükliini ja β -laktaamantibiootikumide kasutamist tuleb vältida, sest see võib viia antibakteriaalse toime vähenemisele.

Samaaegne teofüllüün ja tetratsükliinide kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete esinemist mao-seedetraktis.

Ühel üksikul juhul on samaaegse doksütsükliini ja liitiumi sisaldavate ravimite kasutamise puhul täheldatud liitiumi taseme tõusu seerumis koos tsentraalnärvisüsteemi häirete tekkega, nagu segasusseisund ja uimasus. Seetõttu peab samaaegse doksütsükliini ja liitiumi kasutamise puhul eriti hoolikalt kontrollima liitiumi taset seerumis.

Harvadel juhtudel võib ravi ajal doksütsükliiniga olla küsitav hormonaalsete kontratseptiivide rasestumisvastane toime. Seetõttu soovitatakse lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Häired laboratoorsete analüüside tulemustes

Tetratsükliinide kasutamise tõttu võib olla häiritud veresuhkru, valgu, urobilinogeeni ja katehhoolamiinide määramine uriinis.

4.6 Rasedus ja imetamine

Doksütsükliin on raseduse ja imetamise ajal vastunäidustatud.

Ravi tagajärjel võivad lootel ja vastsündinul tekkida hammaste värvuse muutused ning luustiku arengu peetus.

Raseduse ajal on tõusnud risk maksakahjustuse tekkeks.

Tetratsükliinid erituvad rinnapiima. Doksütsükliini kontsentratsioon rinnapiimas on umbes 30...40% ema plasmakontsentratsioonist. Ravi vajadusel tuleb rinnapiim väljutada ning hävitada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Üksikjuhtudel on tetratsükliinide kasutamise ajal teatatud reeglina mööduvast lühinägelikkusest (müoopia), mis mõjutab autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Seedetrakti häired:

Iiveldus, oksendamine, kõrvetised, isutus, steatorröa ja vähene kõhulahtisus, glossiit, luksumine, düsfaagia, enterokoliit, anogenitaalsete piirkonna põletik, harva tume ja karune keel.

Üksikutel juhtudel võib doksütsükliinravi käigus areneda pseudomembranoosne koliit.

Naha kahjustused:

fotosensibiliseerumine, makulopapuloosne ja erütematoosne lööve, eksfoliatiivne dermatiit.

Ülitundlikkusreaktsioonid:

urtikaaria, angioneurootiline turse, anafülaksia, anafülaksialaadne purpur, perikardiit, süsteemse erütematoosse luupuse ägenemine.

Hematoloogilised häired:

hemolüütiline aneemia, trombotsütopeenia, neutropeenia, eosinofiilia, leukopeenia, leukotsütoos, lümfotsütopeenia, lümfadenopaatia, atüüpilised lümfotsüüdid ja granulotsüütide toksilised granulatsioonid.

Maksa ja kõhunäärme häired:

Üleannustamisel on maksakahjustuse ja pankreatiidi tekke oht.

Raseduseaegne tetratsükliinide kasutamine tõstab maksakahjustuse tekke ohtu.

Närvisüsteemi häired:

Harva esineb koljusisese rõhu tõusu (tserebraalset pseudotuumorit) ja see on ravi lõpetamisel pöörduv. Kõrvalnähtudena ilmnevad siis peavalu, iiveldus, oksendamine ja võimalik papilliödeemist tulenev nõrgenenud nägemine.

Neeru häired:

Tetratsükliinid võivad esile kutsuda nefrotoksilist kahjustust või halvendada juba olemasolevat neerude funktsioonihäiret (äratuntav kõrgeenenud kreatiniini ja uurea väärtustena seerumis). Seoses doksütsükliini kasutamisega on üksikutel juhtudel kirjeldatud neerukahjustuse teket (nt intestsiaalset nefriit, äge neerupuudulikkus ja anuuria).

Muud kõrvaltoimed:

Doksütsükliinravi ajal võib ilmuda Candida kolonisatsioon nahal ja limaskestadel (eriti genitaaltraktis ja suu ning soole limaskestal) koos põletikunähtudega suu ja neelu limaskestal (glossiit, stomatiit); ägeda välissuguorganite ja tupepõletikuga (vulvovaginiit) naistel ning sügelemisega (pruritus) analpiirkonnas.

Hammaste arenemise ajal (raseduse viimases kolmandikus, vastsündinutel ja alla 8-aastastel lastel) võib ravimi kasutamine põhjustada püsivat hammaste värvuse muutust ja hambavaaba kahjustust ning luustiku arengu peetust.

4.9 Üleannustamine

Mürgistuse sümptomid

Suukaudne doksütsükliini mitmekordse raviannuse ühekordne võtmine ei oma ägedat toksilist toimet. Ägedat doksütsükliini mürgistust ei ole siiani kirjeldatud. Siiski on oht, et üleannustamine võib põhjustada parenhümaatosset maksa- ja neerukahjustust ja ka pankreatiiti.

Üleannustamise ravi

Doksütsükliini suukaudsel üleannustamisel tuleb imendumata ravim siduda mitteimenduvateks kelaatkompleksideks, manustades antatsiide või kaltsiumi-, magneesiumisooli. Pärast kohest ravimi manustamise lõpetamist võib olla vajalik sümptomaatiline ravi. Doksütsükliin ei ole piisavalt dialüüsitav, nii et hemodialüüs ega peritoneaaldialüüs ei ole eriti efektiivsed.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: tetratsükliinid, ATC-kood: J01AA02

Doksütsükliin on laia toimespektriga bakteriostaatiline antibiootikum, mis toimib grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse patogeenidesse. Selle toimemehhanism põhineb mikroorganismide valgusünteesi pärssimises.

Kliiniliselt omab suurimat tähtsust tetratsükliinide toime rakusisestesse mikroobidesse (mükoplasmad, riketsiad, klamüüdiad).

Tetratsükliinide grupis eksisteerib ulatuslik ristuv allergia.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Doksütsükliin imendub seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult.

Imendumine toimub laias pH-vahemikus peaaegu sõltumatult samaaegsest piima sisaldavate toiduainete manustamisest.

Tänu doksütsükliini pikale poolväärtusajale (16...18 tundi) säilib efektiivne tasakaalukontsentratsioon veres ja kudedes üle 24 tunni.

2 Doxylan'i tableti manustamise järgselt on doksütsükliin plasmas määratav juba 15...45 minutit pärast manustamist. Maksimaalne kontsentratsioon (3,8...4,6 µg/ml) saavutatakse 1,5...3 tunni pärast.

Ravim elimineerub uriini ja väljaheitega bioloogiliselt aktiivsel kujul. Raske neerukahjustus ja hemodialüüs mõjutavad vaid vähesel määral doksütsükliini poolväärtusaega seerumis.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole kohaldatav.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, tüüp A, hüdrogeenitud riitsinusõli, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, maisitärklis.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida valguse eest kaitstult välimises pappkarbis.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/alu-blisterpakendis 5, 10 või 1000 tabletti.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend ja hävitamise juhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma Ges. m. b. H.,
8502 Lannach, Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

282099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28.10.1999/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2012.