

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Doxycycline Vitabalans, 100 mg tabletid Doksütsükliin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Doxycycline Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxycycline Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Doxycycline Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxycycline Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Doxycycline Vitabalans ja milleks seda kasutatakse**

Doxycycline Vitabalans tabletid sisaldavad doksütsükliini, mis on laia toimespektriga bakteriostaatiline antibiootikum toimega grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse.

Doxycycline Vitabalansi kasutatakse doksütsükliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud järgmiste infektsioonide raviks: kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteede infektsioon, riketsioos, mükoplasmoos, klamüidioos, puukborrelioos, erlihhoos, koolera, taastuv tüüfus, süüfilis, kampülobakterioos, tulareemia, siberi katk, katk, akne, roosvistik.

#### **2. Mida on vaja teada enne Doxycycline Vitabalans'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Doxycycline Vitabalans'i**

- kui te olete doksütsükliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või tetratsükliinide suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui te olete rase;
- kui te imetate last rinnaga;
- alla 8-aastastel lastel.

Doksütsükliini ei tohi kasutada hammaste arenguperioodil (raseduse ajal, imikutel ja kuni 8-aastastel lastel), sest see võib põhjustada püsivaid muutuseid hammaste värvuses (kollakas-hallikas-pruun) või hammaste kasvu häireid.

Võib esineda olukordi (nt rasked või eluohtlikud seisundid), kui arst otsustab, et võimalik saadav kasu ületab riskid ning määrab doksütsükliini alla 8-aastasele lapsele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Doxycycline Vitabalans'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui kasutate Doxycycline Vitabalans'i pikaajaliselt, sel juhul tuleb regulaarselt kontrollida verepilti, samuti maksa- ja neerufunktsiooni.
- Päevitamist ja solaariumi külastamist peaks doksütsükliini ravi ajal vältima.

### **Muud ravimid ja Doxycycline Vitabalans**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Barbituraadid, mõningad krambivastased ained ja krooniline alkoholi tarvitamine kiirendavad doksütsükliini lagunemist maksas ning tulenevalt sellest ei saavutata doksütsükliini terapeutilist kontsentratsiooni tavaliste annustega.

Doksütsükliin võib tugevdada sulfonüüluurea derivaatide (suukaudsed diabeediravimid) ja dikumarooli tüüpi antikoagulantide toimet. Kombineeritud kasutamise puhul peab toimuma veresuhkru või hüübimishäitajate 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.

Vältida tuleb doksütsükliini ja penitsilliinide ning tsefalosporiinide samaaegset kasutamist, kuna antibakteriaalne toime väheneb.

Alumiiniumi sisaldavaid antatsiide (seedehäirete korral kasutatavaid ravimid), rauaasenduspreparaate ja kolestüramiini (vere lipiididesisaldust vähendav ravim), kaltsiumit (piim, piimaproduktid ja kaltsiumit sisaldavad puuviljamahlad) ei tohi manustada 2 tundi enne või pärast Doxycycline Vitabalans'i manustamist, kuna need takistavad doksütsükliini imendumist.

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

Harvadel juhtudel võib doksütsükliin vähendada hormonaalsete kontratseptiivide efektiivsust. Seetõttu tuleb ravi ajal lisaks kasutada mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

Ravimi kasutamine raseduse ajal on vastunäidustatud.

Ravi tagajärjel võivad lootel ja vastsündinul tekkida hammaste värvuse muutused ning luustiku arengu peetus. Raseduse ajal on tõusnud risk maksakahjustuse tekkeks.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arstiga.

Kuna ravim võib imikul esile kutsuda hammaste värvumise, hambavaaba defekte ja luude kasvu aeglustumist, on rinnaga toitmise ajal Doxycycline Vitabalans'i kasutamine vastunäidustatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Doxycycline Vitabalans ei avalda üldjuhul mõju autojuhtimisele ega masinatega töötamisele.

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

## **3. Kuidas Doxycycline Vitabalans'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused on toodud allpool, juhul, kui arst ei ole määranud teisiti:

#### Lapsed vanuses 8...12 aastat

Doksütsükliini kasutamist raskete infektsioonide raviks 8...12-aastastel lastel tohib kaaluda vaid juhul, kui muu ravi ei ole kättesaadav, efektiivne või on vastunäidustatud.

Sellisel juhul tuleb raskete infektsioonide raviks kasutada järgmiseid annuseid:

*45 kg või väiksema kehakaaluga lapsed:* algannus esimesel päeval 4,4 mg/kg kohta ööpäevas (üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks), alates teisest päevast säilitusannusena 2,2 mg/kg kohta ööpäevas (üksikannusena või jagatuna kaheks annuseks). Ravi pikkus sõltub ravitavast infektsioonist.

Raskete infektsioonide korral tohib kasutada annust 4,4 mg/kg kohta ööpäevas kogu ravi jooksul.

*Üle 45 kg kaaluvad lapsed:* kasutada täiskasvanutele soovitatud annust. 200 mg esimesel päeval ja edaspidi säilitusannusena 100 mg ööpäevas. Ravi pikkus sõltub ravitavast infektsioonist.

#### Täiskasvanud ja lapsed vanuses 12...18 aastat

200 mg esimesel päeval ja edaspidi säilitusannusena 100 mg ööpäevas. Ravi pikkus sõltub ravitavast infektsioonist.

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 akne ja roosvistrik rasked vormid: 100 mg doksütsükliini 6 kuud ja enam

Puukborreliosis e Lyme'i tõbi (I staadium): 200 mg doksütsükliini ööpäevas vähemalt 3 nädalat.

Tabletid neelatakse koos rohke veega ja soovitatult pärast sööki.

#### **Kui te võtate Doxycycline Vitabalans'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomiteks on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge arsti poole.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### ***Immuunsüsteemi häired:***

Jarishi-Herxheimeri reaktsioon, mis põhjustab tavaliselt iseenesest taanduvat palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasevalu ja nahalöövet. See reaktsioon tekib varsti pärast doksütsükliinravi alustamist spiroheetide põhjustatud nakkuste, näiteks Lyme'i tõve (puukborreliosisi) vastu.

##### ***Seedetrakti häired:***

iiveldus, oksendamine, kõrvetised, isutus, keele valulikkus, neelamisraskus, luksumine, kõhulahtisus, peen- ja jämesoole põletik, päraku ja/või suguelundite piirkonna põletik. Harva tume ja karune keel. Üksikutel juhtudel võib doksütsükliinravi käigus areneda pseudomembranoosne koliit.

##### ***Naha kahjustused:***

fotosensibilisatsioon (nahk on päikesekiirguse suhtes tundlikum), nahalööve, naha ketendamine ja maha koorumine, foto-onühholüüs (päikesevalguse tõttu eraldub küüneplaat ja küüs võib irduda).

**Ülitundlikkusreaktsioonid:**

nõgestõbi, angioneurootiline turse (silmade ümbruse tursed), anafülaksia (hingamisraskus, oksendamine, pearinglus, vererõhu langus), naha sügelemine ja punetus, perikardiit (valu südame piirkonnas), süsteemse erütematoosse luupuse ägenemine (haigus, mis kahjustab mitmeid elundeid).

**Verepildi muutused:**

Kahvatus ja väsimus seoses verepildi muutustega (hemolüütiline aneemia, trombotsütopeenia, neutropeenia, eosinofiilia).

**Maks ja kõhunääre:**

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:**

Seoses doksütsükliini kasutamisega on üksikutel juhtudel kirjeldatud neerukahjustuse teket (nt interstitsiaalne nefriit, äge neerupuudulikkus ja anuuria).

**Muud kõrvaltoimed:**

Doksütsükliinravi ajal võib ilmneda *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) anaalpiirkonnas.

Doksütsükliini kasutamisel hammaste moodustumise perioodil võib tekkida hammaste värvuse muutuseid ja/või kasvu häired (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal).

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Doxycycline Vitabalans'i säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Doxycycline Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on doksütsükliin. Üks tablett sisaldab 100 mg doksütsükliini (doksütsükliinhükladina).
- Teised abiained: mikrokristalliline tselluloos, naatriumsahhariin, naatriumkroskarmelloos, povidoon, magneesiumstearaat.

Doxycyclin Vitabalans tabletid on laktoosi- ning suhkruvabad.

**Kuidas Doxycycline Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Helekollane, ümmargune ja kumer poolitusjoonega tablett. Diameeter 9 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 8 ja 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Soome

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis**

Vitabalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**