

sp. zn.: sukls81201/2012

a sp. zn.: sukls144357/2014, sukls17153/2014

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **DOXYBENE 100 mg, měkké tobolky**

(doxycyclini hyclas)

#### **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.

#### **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 pokud kojíte a nepodávejte dětem do 8 let věku;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

##### **Upozornění a opatření**

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

**Zvláštní opatření 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**

Přípravek se nesmí podávat dětem do 8 let věku.

Upozornění pro věkovou kategorii 8-12 let:

Přípravek se má podávat jenom ve zvlášť odůvodněných případech vzhledem k obecně známým nežádoucím účinkům u dětí (trvalé zbarvení zubů, poruchy růstu).

### **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.
- Spolehlivost kontracepčních tablet (perorální hormonální antikoncepce) je při současném užívání přípravku **Doxybene** nejistá. Doporučuje se proto zároveň použít i nehormonální kontracepci.

### **Přípravek Doxybene s jídlem, pitím a alkoholem**

Tobolky 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 poživatin.

### **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 100 mg, měkké tobolky obsahuje sójový lecithin, hydrogenovaný sójový olej, částečně hydrogenovaný sójový olej, sorbitol.**

Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju neužívejte tento léčivý přípravek.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **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.

Obvyklá denní dávka pro dospělé, dospívající a děti od 8 let s tělesnou hmotností nad 50 kg je první den 2 tobolky **Doxybene** 100 mg v jedné dávce nebo rozděleně ve dvou dávkách po 1 tobolce v intervalu 12 hodin a v dalších dnech 1 tobolka **Doxybene** 100 mg 1krát denně. Nebo první den 1krát tableta **Doxybene** 200 mg či 2krát 1/2 tablety **Doxybene** 200 mg v intervalu 12 hodin a v dalších dnech 1/2 tablety **Doxybene** 200 mg 1krát denně. Při závažných infekcích může lékař denní dávku zvýšit na 1 tabletu **Doxybene** 200 mg nebo 2 tobolky **Doxybene** 100 mg po celou dobu léčby.

Dětem od 8 let s tělesnou hmotností menší než 50 kg se doxycyklin obvykle první den léčby podává v dávce 4 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné nebo dvou rozdělených dávkách v intervalu 12 hodin a dále 2 mg/kg tělesné hmotnosti v jedné dávce během následujících dnů. Při závažných infekcích může lékař denní dávku zvýšit na 4 mg/kg tělesné hmotnosti po celou dobu léčby.

Obvyklá doba léčby je 5-10 dnů, ale infekce beta-hemolytickými streptokoky musí být léčeny nejméně 10 dnů.

Při léčbě kapavky se užívá obvykle 1 tobolka **Doxybene** 100 mg nebo 1/2 tablety **Doxybene** 200 mg každých 12 hodin po dobu 7 dnů.

Při léčbě syfilis se obvykle užívá 1 a 1/2 tablety **Doxybene** 100 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 1 tobolka/tableta **Doxybene** 100 mg denně po dobu 7-21 dnů. Udržovací léčba dávkou 1/2 tablety **Doxybene** 100 mg po delší dobu je možná.

Při léčbě Lymské boreliózy (stádium I) se užívá 1 tableta **Doxybene** 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.

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

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000):

- bolest břicha
- změna zbarvení zubů
- fotosenzitivní reakce - nadměrná citlivost kůže na sluneční záření, která se projevuje zarudnutím, otokem, případně trvalým zbarvením 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
- se vyskytlo při léčbě doxycyklinem černé zbarvení povrchu jazyka, který se zdá být ochlupený (tzv. lingua villosa nigra; „chloupky“ jsou prodloužené výběžky sliznice jazyka).

Není známo (četnost výskytu nelze na základě dostupných údajů 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
- 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.

Při podávání přípravku dětem do 8 let se velmi vzácně vyskytlo trvalé zbarvení 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek DOXYBENE uchovávat

Doxybene 200 mg tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doxybene 100 mg, měkké tobolky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. 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:
- **Doxybene 100 mg, měkké tobolky:** doxycyclini hyclas 115,4 mg (odpovídá doxycyclinum 100 mg) v 1 měkké tobolce
- **Doxybene 200 mg tablety:** doxycyclinum monohydricum 208,2 mg (odpovídá doxycyclinum 200 mg) v 1 tabletě.
- 
- **Doxybene 100 mg, měkké tobolky:**
- Pomocné látky tobolek jsou žlutý vosk, hydrogenovaný sójový olej, částečně hydrogenovaný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin, ethylvanilin, methoxyacetofenon, složený sorbitolový roztok (sorbitol, mannitol, hydrogenovaný hydrolyzovaný škrob), glycerol 85%, želatina, oxid titaničitý, měďnatý komplex feofytinu.
- **Doxybene 200 mg tablety:**
- Pomocné látky tablet 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

Doxybene 200 mg tablety: zelenavě žluté, kulaté bikonvexní tablety s dělicím křížem na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné čtvrtiny.

Doxybene 100 mg, měkké tobolky: oválné měkké želatinové tobolky tmavozelené barvy obsahující olejovitou pastu.

Doxybene 200 mg tablety:

Bílý neprůhledný Al/PVC blistr, krabička.

Doxybene 100 mg, měkké tobolky:

Al/PVC blistr, krabička.

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

### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

21.1.2015