

UPUTSTVO ZA LEK

Doksiciklin HF, 100 mg, kapsule, tvrde doksiciklin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Doksiciklin HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doksiciklin HF
3. Kako se uzima lek Doksiciklin HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Doksiciklin HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Doksiciklin HF i čemu je namenjen

Lek Doksiciklin HF sadrži aktivnu supstancu doksiciklin, koji pripada grupi lekova koji se nazivaju tetraciklini. Ovaj lek je namenjen lečenju raznih vrsta infekcija koje uključuju:

- infekcije donjih disajnih puteva, pluća ili nosnih puteva npr. zapaljenje bronhija, pluća ili sinusa;
- infekcije urinarnog trakta (mokraćnih puteva) npr. zapaljenje mokraćne bešike, zapaljenje uretre;
- infekcije oka;
- polno prenosive bolesti npr. gonoreja, sifilis i infekcije hlamidijom;
- groznice usled ujeda vaši ili krpelja;
- malarija, u slučajevima kada hlorohin nije efikasan.

Lek Doksiciklin HF se takođe koristi u sprečavanju razvoja određenih infekcija kao što su tifus izazvan bakterijom *Rickettsia tsutsugamushi* (bolest koju prenose sitni insekti), *Rocky Mountain* osipna groznica, putnička dijareja (proliv), malarija, kolera i leptospiroza (bakterijska infekcija koja se prenosi kontaminiranom vodom).

Vaš lekar Vam može propisati lek Doksiciklin HF za lečenje neke druge infekcije koja nije navedena u prethodnom tekstu. Takođe, može Vam biti propisan i dodatni lek za lečenje infekcije. Ako Vam se stanje ne osećate bolje ili se osećate lošije, obavezno se obratite svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Doksiciklin HF

Lek Doksiciklin HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na doksiciklin ili na bilo koji drugi tetraciklinski antibiotik, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (*navedene u odeljku 6*),
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću,
- ukoliko dojite.

Ne treba da koristite lek Doksiciklin HF tokom perioda razvoja zuba (u periodu trudnoće, kod novorođenčadi ili dece mlađe od 8 godina) jer takva upotreba može dovesti do trajne promene boje zuba (promena boje zuba u žućkasto-sivkasto-braon).

Mogu postojati okolnosti (npr. teška ili stanja opasna po život) kada Vaš lekar može odlučiti, da zbog koristi koja prevazilazi rizik kod dece mlađe od 8 godina, lek Doksiciklin HF treba propisati.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Doksiciklin HF:

- ako postoji verovatnoća da budete izloženi jakoj sunčevoj svetlosti ili ultraljubičastom zračenju (npr. u solarijumu). Dok uzimate ovaj lek potrebno je da izbegavate izlaganje jakoj sunčevoj svetlosti, jer Vaša koža može biti osetljivija nego inače na opekotine od sunca;
- ako imate problema sa bubrežima ili jetrom;
- ako imate miasteniju gravis (bolest koja izaziva neuobičajeni zamor i slabost određenih mišića, posebno mišića očnih kapaka);
- ako imate (ili ste imali) sistemski eritemski lupus (autoimunska bolest u kojoj imunski sistem postaje izuzetno aktivan i napada zdravo tkivo, a čiji su simptomi bol u zglobovima, osip kože i groznica). Upotreba leka Doksiciklin HF može da pogorša ovo stanje;
- ako imate porfiriju (retka bolest krvnih pigmenata);
- ako postoji sumnja da imate sifilis. Vaš lekar će nastaviti da Vas kontroliše i nakon prestanka terapije doksiciklinom;
- ako imate dijareju (proliv) ili je obično dobijete prilikom primene antibiotika ili ste imali tegobe sa želucom ili crevima. Ako tokom terapije lekom Doksiciklin HF ili po njenom završetku dobijete težak ili dugotrajan proliv koji može biti i sa primesama krvi, **odmah se obratite Vašem lekaru**, jer će možda biti

neophodno da se lečenje prekine. Ovo može biti znak zapaljenja creva (pseudomembranozni kolitis), koji se može javiti nakon primene antibiotika;

- ako bolujete od gorušice (vraćanje kiselog želudačnog sadržaja, bol u grudima). Lek Doksiciklin HF može da pogorša ovo stanje, zbog čega treba razmotriti primenu drugog leka jer lek Doksiciklin HF možda nije lek izbora za Vas;
- ako se kod Vas razvije povećani intrakranijalni pritisak praćen jakim glavoboljom, sa poremećajima vida (zamućen vid, ispadi u vidnom polju i pojava dvostrukih slika). Ovaj poremećaj je najčešće prolazan, ali su prijavljeni i slučajevi trajnog gubitka vida.

Odmah obavestite lekara ako dobijete ozbiljnu reakciju kože tokom primene leka, kao što je osip sa plikovima ili ljuštenjem kože, ulceracije u ustima ili genitalijama, što je često praćeno simptomima sličnim gripu (to mogu biti znaci *Stevens-Johnson* sindroma (SJS), toksične epidermalne nekrolize (TEN) ili osip kože osipa praćenog eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom)).

Lek Doksiciklin HF ne treba koristiti u toku faze razvoja zuba (u periodu trudnoće, kod odojčadi i kod dece mlađe od 8 godina) jer može doći do trajne promene boje zuba (u žuto-sivkasto-smeđu boju) ili uticaja na pravilan rast zuba.

Kao i drugi tetraciklini, lek Doksiciklin HF stvara stabilne komplekse sa kalcijumom u bilo kom tkivu koje stvara kosti. Smanjenje brzine rasta fibule zapaženo je kod prevremeno rođene dece koja su oralno dobijala tetracikline u dozi od 25 mg/kg na svakih 6 sati. Pokazalo se da je ta reakcija reverzibilna po prekidu terapije (videti prethodno navedeno o primeni tetraciklina tokom perioda razvoja zuba).

Ukoliko imate teškoće pri gutanju ili osećaj nelagodnosti u grlu ili stomaku posle uzimanja leka Doksiciklin HF, obratite se odmah svom lekaru. Vaš lekar Vam može naložiti da prestanete sa uzimanjem ovog leka. Kod dugotrajne primene, lek Doksiciklin HF može da dovede do razvoja infekcija koje se ne mogu lečiti ovim antibiotikom. Vaš lekar će Vas obavestiti o znacima i simptomima ove vrste infekcija.

Drugi lekovi i lek Doksiciklin HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu smanjiti efikasnost leka Doksiciklin HF, uključujući:

- antacide (lekovi koji se koriste kod poremećaja varenja), lekovi koji sadrže gvožđa, cink ili bizmut ukoliko se uzimaju oralno. Ove lekove ne treba uzimati u isto doba dana kada se uzima i lek Doksiciklin HF;
- karbamazepin, fenitoin (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije) ili barbiturati (lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije ili kao sedativi).

Lek Doksiciklin HF može da utiče na aktivnost drugih lekova:

- pojačava dejstvo varfarina (antikoagulansi, lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- smanjuje efikasnost oralnih kontraceptiva (lekovi za sprečavanje začeća);
- smanjuje efikasnost penicilinskih antibiotika (koriste se za lečenje infekcija);
- povećava koncentraciju ciklosporina (lek koji deluje na odbrambeni sistem organizma) u krvi;
- metoksifluran (anestetik). Ukoliko Vam je potrebna opšta anestezija zbog bilo kog uključujući i stomatološki hirurški zahvat, morate obavestiti Vašeg anesteziologa ili stomatologa (zubara) da uzimate lek Doksiciklin HF, pošto može izazvati više neželjenih dejstava;
- tokom terapije doksiciklinom, ne treba uzimati lek izotretinoin i druge lekove iz grupe retinoida (lekovi za lečenje teških oblika akni), jer ovi lekovi mogu da izazovu benignu intrakranijalnu hipertenziju (oboljenje praćeno veoma jakim glavoboljama nekada udruženim sa poremećajima vida, kao što su zamućen vid, pojava dvostrukih slika ili gubitak vida).

Laboratorijski testovi

Lek Doksiciklin HF može uticati na vrednosti nekih laboratorijskih testova. Obavestite Vašeg lekara ako treba da radite neka laboratorijska ispitivanja.

Uzimanje leka Doksiciklin HF sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Doksiciklin HF se može uzimati sa hranom ili bez hrane. Ukoliko imate stomachne tegobe pri uzimanju leka Doksiciklin HF, preporučuje se primena leka uz obroke ili sa mlekom.

Alkohol može da smanji dejstvo leka Doksiciklin HF, pa treba izbegavati konzumiranje alkohola dok ste na terapiji ovim lekom.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Doksiciklin HF tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o uticaju doksiciklina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ne postoje dokazi koji ukazuju da doksiciklin može da utiče na ove sposobnosti.

Lek Doksiciklin HF sadrži laktozu, monohidrat i azo boje

Lek Doksiciklin HF sadrži pomoćnu supstancu laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Doksiciklin HF sadrži azo boje: *Brilliant Black* (E151) i *Sunset yellow* (E110), koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Doksiciklin HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Kapsulu leka Doksiciklin HF treba da progutate celu, sa dovoljnom količinom tečnosti (najmanje 100 mL vode), dok ste u sedećem ili u stojećem položaju.
- Lek Doksiciklin HF je najbolje uzimati ujutru, ako je moguće, ili bar jedan sat pre odlaska na spavanje.
- Važno je da najmanje 30 minuta nakon uzimanja leka Doksiciklin HF ne legnete, kako bi kapsula što pre dospela do želuca, čime se sprečava iritacija grla i jednjaka (koji sprovodi hranu od usta prema želucu).
- Ukoliko imate želudačne tegobe lek Doksiciklin HF, možete uzimati u toku obroka ili sa mlekom.
- Tokom lečenja infekcija, lek Doksiciklin HF možete uzimati sa hranom ili bez hrane.
- Alkohol treba izbegavati tokom terapije lekom Doksiciklin HF, jer može da oslabi dejstvo ovog leka.

Preporučene doze su navedene u tekstu u nastavku. Navedene su različite doze leka Doksiciklin HF koje Vam lekar može propisati u zavisnosti od vrste infekcije koja se leči. *Uobičajeno doziranje (infekcije disajnih puteva, pluća ili nosnih puteva, mokraćnih puteva, oka i druge infekcije):* 2 kapsule (u isto vreme ili u razmaku od 12 sati) prvog dana, a zatim 1 kapsula dnevno. Kod stanja sa težim infekcijama mogu se davati 2 kapsule dnevno tokom čitavog perioda lečenja. Trajanje lečenja zavisi od infekcije koja se leči.

Odrasli i deca uzrasta od 12 do 18 godina

200 mg prvog dana, zatim 100 mg dnevno. Dužina trajanja terapije zavisi od tipa infekcije koja se leči.

Deca uzrasta od 8 do 12 godina

Primena doksiciklina u terapiji akutnih infekcija kod dece uzrasta od 8 do 12 godina treba biti pažljivo opravdana i primenjena samo u situacijama kada druga terapija nije dovoljno efikasna ili je kontraindikovana. U takvim situacijama, doziranje je sledeće:

- Za decu telesne mase 45 kg i manje – doza na početku lečenja je 4,4 mg/kg (kao pojedinačna doza ili dve podeljene doze) praćena dozom održavanja od 2,2 mg/kg (kao pojedinačna doza ili dve podeljene doze). U terapiji teških infekcija, 4,4 mg/kg bi trebalo primeniti tokom čitavog perioda lečenja.
- Za decu telesne mase preko 45 kg – doziranje kao kod odraslih osoba.

Polno prenosive bolesti: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 do 10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 14 dana. Vaš lekar će nastaviti da prati Vaše stanje i po završetku lečenja ovim lekom.

Groznice usled ujeda krpelja ili vaši: pojedinačna doza od 1 ili 2 kapsule u zavisnosti od težine stanja.

Lečenje malarije kad hlorohin nije efikasan: 2 kapsule dnevno, najmanje 7 dana. Vaš lekar će Vam propisati još jedan lek za lečenje malarije (npr. hinin) koji ćete uzimati istovremeno sa lekom Doksiciklin HF.

Prevenција malarije: 1 kapsula dnevno, 1 do 2 dana pre putovanja u malarično područje, tokom boravka i 4 nedelje nakon povratka iz ovakvog područja.

Prevenција "scrub" tifusa (bolest koju prenose sitni insekti): pojedinačna doza od 2 kapsule, jednom nedeljno.

Prevenција putničke dijareje (proliva) kod odraslih: 2 kapsule (uzete u isto vreme ili po 1 kapsula uzeta u razmaku od 12 sati) prvog dana putovanja, a zatim 1 kapsula dnevno tokom celokupnog boravka u rizičnom području. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

Terapija leptospiroze (infekcija koja se prenosi putem kontaminirane vode): 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 7 dana.

Prevenција leptospiroze: 2 kapsule jednom nedeljno tokom celokupnog boravka u rizičnom području i 2 kapsule po povratku sa putovanja. Ne postoje podaci o upotrebi leka u profilaktičke svrhe duže od 21 dan. Ukoliko planirate da koristite ovaj lek duže od 21 dan, posavetujte se prethodno sa Vašim lekarom.

Lečenje i prevenција kolere: pojedinačna doza od 3 kapsule.

Stadijum 1 i 2 Lajmske bolesti: 1 kapsula dva puta dnevno, u periodu od 10 do 30 dana. Trajanje lečenja zavisice od toga kako Vaš organizam reaguje na terapiju.

Infekcije izazvane izazivačem antraksa kod odraslih: 1 kapsula dva puta dnevno, tokom 60 dana.

Rocky mountain pegava groznica

Odrasli: 100 mg svakih 12 sati.

Deca telesne mase manje od 45 kg: doza od 2,2 mg/kg dva puta dnevno.

Deca telesne mase 45 kg i više: doziranje kao kod odraslih.

Pacijenti treba da uzimaju terapiju najmanje 3 dana nakon što se groznica povuče i sve dok se ne potvrdi kliničko poboljšanje. Minimalno trajanje terapije je 5 - 7 dana.

Ako ste uzeli više Doksiciklin HF nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Doksiciklin HF odmah obavestite svog lekara ili idite do odeljenja hitne pomoći najbliže bolnice. Uvek sa sobom ponesite pakovanje leka Doksiciklin HF, nezavisno od toga da li je u njemu ostalo još leka ili ne.

Ako ste zaboravili da uzmete Doksiciklin HF

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Vašu narednu dozu uzmite u predviđeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Doksiciklin HF

Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka pre predviđenog trajanja lečenja, infekcija se može ponovo javiti. Uzimajte lek u periodu koji Vam je Vaš lekar propisao, čak i ako se subjektivno osećate bolje.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite neko od u nastavku navedenih neželjenih dejstava nakon uzimanja ovog leka. Iako se veoma retko mogu javiti, simptomi mogu biti veoma teški:

- iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, bol i stezanje u grudima, povišena telesna temperatura, otok očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (posebno ako zahvate celo telo);
- osećaj nelagodnosti u stomaku, iritacija želuca, gubitak apetita, težak, uporan ili krvavi proliv (može se javiti i do 2 do 3 meseca nakon uzimanja poslednje doze i može biti povezan sa bolom u stomaku ili povišenom telesnom temperaturom). Ovi simptomi se mogu javiti nakon lečenja antibioticima i mogu biti znak teške crevne inflamacije (zapaljenja);
- povišena telesna temperatura, otečeni limfni čvorovi ili osip kože. Ovo mogu biti simptomi stanja koje je poznato kao DRESS sindrom (reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima), koji može biti ozbiljan i životno ugrožavajući;
- veoma jake glavobolje koje mogu biti povezane sa poremećajem vida kao što su zamućen vid ili gubitak vida. Mogući simptomi benigne intrakranijalne hipertenzije su glavobolja, povraćanje, poremećaji vida, uključujući zamućen vid, lokalizovan defekt vidnog polja (skotom), duple slike (diplopija), i mogući trajni gubitak vida;
- ozbiljno oboljenje sa rasprostranjenim teškim plikovima po koži, ustima, očima ili genitalijama.

Ukoliko se bilo koje od u nastavku navedenih neželjenih dejstava pojavi, obratite se Vašem lekaru što pre:

- koža koja je osetljivija na sunčevu svetlost nego što je uobičajeno. Možete dobiti osip po koži, svrab, crvenilo ili teške opekotine od sunca. Ukoliko se ovo dogodi prestanite da uzimate lek i obavestite svog lekara.
- zapaljenje i/ili ulkus (čir) jednjaka;
- poremećaji krvne slike, usled promena u broju različitih tipova ćelija krvi. Simptomi mogu obuhvatati zamor, lako stvaranje modrica ili pojavu infekcija;
- nizak krvni pritisak;
- povećana frekvencija srčanog rada;
- bolovi u zglobovima ili mišićima;
- bol u stomaku i proliv;
- pojava *Jarisch-Herxheimer*-ove reakcije (koja se može ispoljiti u vidu groznice, jeze, glavobolje, bolova u mišićima i osipa kože). Ova reakcija prolazi spontano, a nastaje ubrzo nakon primene doksiciklina za lečenje infekcija uzrokovanih spirohetama (kao što je npr. Lajmska bolest).

Sledeća neželjena dejstva mogu da se povuku tokom trajanja terapije, usled privikavanja Vašeg organizma na lek. Obratite se Vašem lekaru ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava ne prolazi tokom terapije:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- mučnina, povraćanje;
- pogoršanje oboljenja pod nazivom sistemski eritemski lupus. To je oboljenje koje izaziva bol u zglobovima, osip po koži i povišenu telesnu temperaturu;
- perikarditis (zapaljenje srčane maramice);
- pojava otoka oko članaka na nogama;
- reakcija preosetljivosti na injekciju seruma (serumska bolest – groznica, osip po koži, svrab, koprivnjača, bol u zglobovima, otok limfnih žlezda);
- *Henoch-Schönlein purpura* (alergijsko zapaljenje zida krvnih sudova u celom organizmu, koje se ispoljava glavoboljom, gubitkom apetita, groznicom, tačkastim i slivenim crvenilom po koži, bolom u trbuhu, zglobovima i otocima);
- koprivnjača (urtikarija);
- otežano disanje;
- osećaj lupanja srca;
- osip (pojava crvenila po celom telu ili osip u ravni kože ili blago ispupčen).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gorušica;
- vaginalna infekcija.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano gutanje, bol ili zapaljenje jezika ili usne duplje;
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine;
- zvonjenje ili zujanje u ušima;
- zapaljenje i svrab rektuma i/ili genitalne regije;
- zapaljenje debelog creva;
- ispupčene fontanele (meka mesta na glavi) odojčadi;
- povišen pritisak u glavi (teške glavobolje praćene poremećajem vida);
- zapaljenje i oštećenje funkcije jetre;
- izmenjene vrednosti testova funkcije jetre;
- promena boje tkiva štitaste žlezde kada se lek daje u dugom vremenskom periodu. Lek ne ugrožava funkciju štitaste žlezde;
- odvajanje nokatne ploče od njenog ležišta nakon izlaganja sunčevoj svetlosti;
- povećana vrednost uree u krvi;
- žuta prebojenost kože i očiju (žutica), zapaljenje pankreasa;
- iritacija želuca, gubitak apetita, proliv (može se javiti i do 2-3 meseca nakon uzimanja poslednje doze) bol u trbuhu;
- gljivične infekcije (kao posledica infekcije kandidom, mogu se ispoljiti i u obliku belih naslaga u usnoj duplji i ždredu);
- porfirija (poremećaj metabolizma krvnog pigmenta hemoglobina koji se ispoljava pojavom tamno prebojene mokraće, poremećajima nervnog sistema i mišića, preosetljivošću kože na sunčevu svetlost i ponekad bolovima ili grčevima u trbuhu);
- eozinofilija (porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca);
- tamna prebojenost pojedinih delova kože (hiperpigmentacija);
- osećaj uznemirenosti (anksioznost).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promena boje i/ili nerazvijenost zuba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Doksiciklin HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Doksiciklin HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Doksiciklin HF

Aktivna supstanca je doksiciklin-hiklat.

Jedna kapsula sadrži 100 mg doksiciklina u obliku doksiciklin-hiklata.

Pomoćne supstance su:

- *Sadržaj kapsule:* laktoza monohidrat; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-laurilsulfat.
- *Sastav kape tvrde želatinske kapsule N°2:* titan-dioksid (E 171); boja: *Quinoline Yellow* (E 104); boja: *Sunset Yellow* (E 110); boja: *Brilliant Black* (E 151); boja: *Patent Blue* (V E131).
- *Sastav tela tvrde želatinske kapsule N°2:* titan-dioksid (E 171); boja: *Quinoline Yellow* (E 104); boja: *Sunset Yellow* (E 110); boja: *Brilliant Black* (E 151); boja: *Patent Blue* (V E131).

Kako izgleda lek Doksiciklin HF i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Prašak svetlo žute boje u tvrdim, neprovidnim, tamno zelenim želatinskim kapsulama N °2.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al u kome se nalazi 5 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 5 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00356-22-001 od 20.02.2023.