

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 29782/2023-3/OLZP ze dne 25. října 2023.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Doxycycline Pinewood 100 mg tvrdé tobolky doxycyklin-hyklát

Přečtěte si pozorně celou tuto 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Doxycycline Pinewood a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxycycline Pinewood užívat
3. Jak se přípravek Doxycycline Pinewood užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Doxycycline Pinewood uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Doxycycline Pinewood a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje doxycyklin, což je antibiotikum patřící do skupiny tetracyklinů. Používá se k léčbě mnoha různých typů infekcí, jako jsou:

- Hrudní, plicní nebo nosní infekce, např. zánět průdušek, zápal plic, zánět vedlejších nosních dutin.
- Infekce močových cest, např. zánět močového měchýře nebo močové trubice.
- Oční infekce.
- Sexuálně přenosné choroby, např. kapavka, syfilis, chlamydiové infekce.
- Návratná horečka spojená s kousnutím vši nebo klíštětem.
- Malárie, pokud chlorochin není účinný.

Doxycycline Pinewood se také používá k prevenci vzniku některých infekcí, jako jsou křovinný tyfus (nemoc přenášená drobným hmyzem), cestovatelský průjem, malárie, cholera a leptospiróza (bakteriální infekce z kontaminované vody).

Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Doxycycline Pinewood k léčbě jiné infekce, která není uvedena výše. Může Vám také předepsat další lék, který budete užívat spolu s přípravkem Doxycycline Pinewood k léčbě infekce. Pokud se nebudete cítit lépe nebo se budete cítit hůře, poraďte se s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Doxycycline Pinewood užívat

Neužívejte přípravek Doxycycline Pinewood:

- Pokud jste alergický(á) na doxycyklin nebo jiné tetracyklinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- Pokud kojíte.
- Pokud máte onemocnění, spojené s polykacími potížemi.

Neužívejte přípravek Doxycycline Pinewood v období vývoje zubů (těhotenství, kojenecký věk nebo u dětí mladších 8 let), protože takové použití může vést k trvalému zbarvení zubů (žlutošedohnědé) nebo může ovlivnit správný růst zubů.

Mohou nastat okolnosti (např. závažné nebo život ohrožující stavy), kdy lékař může rozhodnout, že přínos léčby převáží nad tímto rizikem u dětí mladších 8 let a přípravek Doxycycline Pinewood může být předepsán.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Doxycycline Pinewood se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže je pravděpodobné, že budete vystaven(a) intenzivnímu slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. v soláriu). Během užívání tohoto přípravku se vyhýbejte intenzivnímu slunečnímu záření, protože kůže může být citlivější na sluneční záření než obvykle;
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo s játry;
- jestliže je u Vás podezření na syfilis. Lékař Vás bude sledovat i po ukončení léčby;
- jestliže máte průjem nebo obvykle trpíte průjmem při užívání antibiotik nebo jste trpěl(a) žaludečními nebo střevními potížemi. Pokud se u Vás během užívání přípravku Doxycycline Pinewood nebo po něm objeví závažný nebo dlouhotrvající nebo krvavý průjem, **sdělte to okamžitě svému lékaři**, protože může být nutné léčbu přerušit. Může se jednat o známku zánětu střev (pseudomembranózní kolitida), který se může objevit po léčbě antibiotiky;
- jestliže trpíte refluxem. Doxycycline Pinewood může zhoršit Váš stav a nemusí být pro Vás vhodným lékem;
- jestliže pociťujete zvýšený nitrolební tlak (silná bolest hlavy) se změnami vidění.

Pokud po užití přípravku Doxycycline Pinewood začnete mít potíže s polykáním nebo pociťte nepříjemné pocity v krku či žaludku, sdělte to okamžitě svému lékaři. Lékař Vám může doporučit, abyste užívání přípravku Doxycycline Pinewood ukončil(a).

Při dlouhodobém užívání může přípravek Doxycycline Pinewood způsobit infekce, které nelze tímto antibiotikem léčit. Lékař Vám může vysvětlit známky a příznaky těchto typů infekce.

Další léčivé přípravky a přípravek Doxycycline Pinewood

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (včetně volně prodejných léků).

Některé léky mohou snižovat účinnost přípravku Doxycycline Pinewood:

- Antacida (léky proti zažívacím potížím), přípravky obsahující železo, perorální zinek nebo bismut. Tyto léky nemají být užívány ve stejnou denní dobu jako Doxycycline Pinewood.
- Karbamazepin, fenytoin (léky používané k léčbě epilepsie) a barbituráty (používané k léčbě epilepsie nebo jako léky ke zklidnění).

Doxycycline Pinewood může ovlivnit účinek některých jiných léků, mezi které patří:

- Zvýšený účinek warfarinu nebo kumarinů (používaných k prevenci vzniku krevních sraženin).
- Snížená účinnost penicilinových antibiotik (používaných k léčbě infekcí).
- Methoxyfluran (druh anestetika).

Operace nebo zubní výkon

Pokud se chystáte podstoupit celkovou anestezii při operaci nebo při zubním výkonu, musíte informovat svého anesteziologa nebo zubaře, že užíváte Doxycycline Pinewood, protože můžete mít více nežádoucích účinků.

Laboratorní testy

Doxycycline Pinewood může ovlivnit některé laboratorní testy, informujte svého lékaře, pokud je třeba poskytnout vzorky k laboratornímu vyšetření.

Přípravek Doxycycline Pinewood s jídlem, pitím a alkoholem

- Pokud máte žaludeční potíže, můžete užívat přípravek Doxycycline Pinewood s jídlem nebo mlékem.
- K léčbě infekcí lze přípravek Doxycycline Pinewood užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Alkohol může snižovat účinek přípravku Doxycycline Pinewood a je třeba se mu vyhnout.

Těhotenství a kojení

Neužívejte Doxycycline Pinewood, pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte (viz bod 2).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Doxycycline Pinewood užívá

- Tobolky přípravku Doxycycline Pinewood zapijte plnou sklenicí vody vsedě nebo vestoje.
- Doxycycline Pinewood je nejlepší užívat ráno, pokud je to možné, nebo alespoň 1 hodinu před ulehnutím.
- Je důležité, abyste si po užití přípravku Doxycycline Pinewood alespoň třicet minut nelehal(a), aby se tobolka mohla co nejdříve přesunout do žaludku a nedošlo k podráždění hrdla nebo jícnu. Pokud máte žaludeční potíže, můžete přípravek Doxycycline Pinewood užívat s jídlem nebo mlékem.
- K léčbě infekcí lze přípravek Doxycycline Pinewood užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Alkohol může snižovat účinek přípravku Doxycycline Pinewood a je třeba se mu vyhnout.

Níže uvedené informace uvádějí různé dávky, které Vám může lékař předepsat v závislosti na léčené infekci. Lékaři někdy předepisují různé dávky. Vždy užívejte přípravek Doxycycline Pinewood přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka (hrudní, plicní nebo nosní infekce, infekce močových cest, oční a jiné infekce)

Děti ve věku od 8 let do méně než 12 let:

Doxycyklin k léčbě akutních infekcí u dětí ve věku od 8 let do méně než 12 let má být používán

v situacích, kdy jiné léky nejsou k dispozici nebo pravděpodobně nebudou účinné. Za takových okolností jsou obvyklé dávky:

Pro děti s tělesnou hmotností do 45 kg:

První den: 4,4 mg na každý kg tělesné hmotnosti (v jedné nebo dvou dílčích dávkách), od druhého dne pak 2,2 mg na každý kg tělesné hmotnosti (v jedné nebo dvou dílčích dávkách). Délka léčby závisí na léčené infekci.

U závažnějších infekcí má být po celou dobu léčby podáváno až 4,4 mg na každý kg tělesné hmotnosti.

Ve většině případů nelze dávkování u této skupiny dětské populace zajistit tímto přípravkem vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky v tobolce a nemožnosti dělení tobolky.

Pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 45 kg – má se použít dávkování pro dospělé: první den 200 mg, poté 100 mg denně. Délka léčby závisí na léčené infekci.

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let do méně než 18 let:

První den 200 mg, poté 100 mg denně. U závažnějších infekcí se mají po dobu léčby podávat 2 tobolky denně. Délka léčby závisí na léčené infekci.

Sexuálně přenosné nemoci

1 tobolka dvakrát denně po dobu 7 až 10 dnů.

Primární a sekundární syfilis

1 tobolka dvakrát denně po dobu 14 dnů. Po ukončení léčby Vás bude lékař nadále sledovat.

Horečka spojená s kousnutím vši nebo klíštětem

Jednorázová dávka 1 nebo 2 tobolky.

Léčba malárie

2 tobolky denně po dobu nejméně 7 dnů. Lékař Vám také předepíše jiný lék na léčbu malárie (např. chinin), který budete užívat současně s přípravkem Doxycycline Pinewood.

Prevence malárie

1 tobolka denně 1 až 2 dny před cestou do malarické oblasti až do 4 týdnů po návratu.

Prevence křovinného tyfu (onemocnění přenášené drobným hmyzem)

Jedna dávka 2 tobolky jednou týdně.

Prevence cestovatelského průjmu

2 tobolky první den cesty a následně 1 tobolka denně po celou dobu pobytu v oblasti. Pokud plánujete užívat přípravek Doxycycline Pinewood déle než 21 dnů, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Léčba leptospirózy (infekce z kontaminované vody)

1 tobolka dvakrát denně po dobu 7 dnů.

Prevence leptospirózy (infekce z kontaminované vody)

2 tobolky jednou týdně po celou dobu pobytu v zamořené oblasti; 2 tobolky po ukončení cesty. Pokud plánujete užívat přípravek Doxycycline Pinewood déle než 21 dnů, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Léčba a prevence cholery

Jednorázová dávka 3 tobolky.

1. a 2. stadium lymeské borreliózy

1 tobolka dvakrát denně po dobu 10 až 30 dnů. Délka léčby závisí na tom, jak dobře budete reagovat na léčbu.

Infekce způsobené citlivými kmeny *Bacillus anthracis*

Dospělí: 1 tobolka dvakrát denně po dobu 60 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Doxycycline Pinewood, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Doxycycline Pinewood, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovostní oddělení. Vždy s sebou vezměte označené balení léku, ať už v něm Doxycycline Pinewood zůstal nebo ne.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Doxycycline Pinewood

Pokud si zapomenete vzít tobolku, vezměte si ji co nejdříve. Další tobolku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Doxycycline Pinewood

Pokud přestanete užívat tobolky příliš brzy, infekce se může vrátit. Tobolky užívejte po celou dobu léčby, i když se začnete cítit lépe.

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.

Pokud se u Vás po užití tohoto přípravku objeví některý z následujících příznaků alergické reakce, **okamžitě to sdělte svému lékaři**. Přestože jsou velmi vzácné, mohou být tyto příznaky závažné.

- Náhlé sípání, potíže s dýcháním, pocit svírání na hrudi, horečka, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).
- Žaludeční nevolnost, ztráta chuti k jídlu, závažný, přetrvávající nebo krvavý průjem (může se objevit až dva nebo tři měsíce po poslední dávce a může být spojen s bolestí břicha nebo s horečkou). Může se objevit po léčbě antibiotiky a může být známkou závažného střevního zánětu.

Pokud se objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

- Kožní vyrážka nebo šupinatění či olupování kůže.
- Závažné kožní reakce, které mohou způsobit, že se nebudete cítit dobře.
- Kůže je citlivější na sluneční záření než obvykle. Může se objevit vyrážka, svědění, zarudnutí nebo závažné spálení kůže. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře.
- Horečka, zduření lymfatických uzlin nebo kožní vyrážka. Může se jednat o příznaky stavu známého jako DRESS (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), který může být závažný a život ohrožující.
- Jarischova-Herxheimerova reakce, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle sama odezní. Nastává krátce po zahájení léčby doxycyklinem u infekcí způsobených spirochetami, jako je lymeská borrelióza.
- Bolest hlavy, která, pokud je velmi závažná, může být spojena s poruchami vidění, jako jsou rozmazané vidění nebo ztráta zraku.

- Zánět a/nebo vředy jícnu.
- Poruchy krve. Ty jsou způsobeny změnami počtu různých typů buněk v krvi. Příznaky mohou zahrnovat únavu, snadnou tvorbu modřin nebo infekce.
- Nízký krevní tlak.
- Zvýšená srdeční frekvence.
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Bolest břicha nebo průjem.

Následující nežádoucí účinky mohou v průběhu léčby vymizet, protože Vaše tělo si na lék zvykne. Pokud Vás k z těchto nežádoucích účinků bude obtěžovat i nadále, sdělte to svému lékaři:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení nebo zvracení.
- zhoršení onemocnění zvaného systémový lupus erythematosus (SLE). Jedná se o autoimunitní onemocnění projevující se bolestí kloubů, kožní vyrážkou a horečkou.
- perikarditida (zánět osrdečníku).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pálení žáhy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- potíže s polykáním, bolestivé poškození jazyka nebo úst.
- zrudnutí kůže.
- ušní šelest.
- bolestivost a svědění v oblasti konečníku a/nebo genitálií.
- zánět střev.
- vyklenutá fontanela (měkké místo na hlavě) malých dětí
- zánět a poškození jater.
- abnormální hodnoty jaterních testů.
- změna barvy tkáně štítné žlázy při dlouhodobém podávání. Přípravek nezhoršuje funkci štítné žlázy.
- oddělení nehtové ploténky od nehtového lůžka způsobené UV zářením.
- zvýšená hladina močoviny v krvi.
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), zánět slinivky břišní.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- změna barvy a/nebo nedostatečný růst zubů.
- úzkost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u vás objeví jakékoli nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. 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

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

5. Jak přípravek Doxycycline Pinewood uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, obalu a krabičce za EXP. 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 Doxycycline Pinewood obsahuje

Léčivou látkou je doxycyklin-hyklát. Jedna tobolka obsahuje 100 mg doxycyklinu (jako doxycyklin-hyklát).

Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, želatina a barviva oxid titaničitý (E 171), erythrosin (E 127) a indigokarmín (E 132).

Jak přípravek Doxycycline Pinewood vypadá a co obsahuje toto balení

Doxycycline Pinewood jsou bílo-modré tvrdé tobolky.

Dodávají se v blistrech nebo v obalech po 8, 14, 16, 28 a 50 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pinewood Laboratories Limited, Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irsko

Výrobce

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 09/2022