

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

דוקסי 100 כמוסות

החומר הפעיל וכמותו:

הרכב: כל כמוסה מכילה: דוקסיציקלין (כמלח היקלאט) 100 מ"ג Doxycycline (Hyclate as) 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

אין להשתמש בתרופה בתקופת התפתחות השיניים (בהריון, בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 12) מאחר והשימוש עלול לגרום לשינוי תמידי בצבע השיניים (צהוב-אפור-חום) או להתפתחות לקויה של השיניים.

באם הינך נוטלת גלולות למניעת הריון בתקופת הטיפול, יש להשתמש באמצעי נוסף למניעת הריון, מאחר ושימוש בו זמני עם דוקסי 100 עלול להחליש את השפעת הגלולות למניעת הריון.

1. למה מיועדת התרופה?

דוקסי 100 הינו תכשיר אנטיביוטי מעכב חיידקים ממשפחת הטטראציקלינים. הוא משמש לטיפול בזיהומים שמקורם בחיידקים הרגישים לתכשיר ולטיפול מונע במלריה כאשר תרופות אחרות אינן מתאימות, או כאשר טפיל המלריה עמיד לתרופות אחרות.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה ממשפחת הטטראציקלינים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דוקסיציקלין), אנטיביוטיקה אחרת ממשפחת הטטראציקלינים או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6).
- את בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה.
- הינך מתחת לגיל 12.
- אתה סובל ממצב רפואי המלווה בקשיי בליעה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בדוקסי 100 ספר לרופא אם:

- אתה צפוי להיות חשוף לשמש חזקה או לאור אולטרה סגול (למשל במיטת שמש). יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו') בזמן השימוש בתרופה, מאחר והעור שלך עלול להיות יותר רגיש לכוויות שמש מהרגיל (ראה סעיף "תופעות לוואי"). יש להפסיק מיד את השימוש בתרופה בהופעת אדמומיות בעור.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליה/ מערכת השתן. ישנו חשד שיש לך עגבת (סיפיליס). הרופא ימשיך לנטר את מצבך גם לאחר הפסקת הטיפול.
- הינך סובל משלשול, סבלת בעבר משלשולים לאחר נטילת אנטיביוטיקה או אם סבלת מבעיות בקיבה או במעי. אם פיתחת שלשול חמור, מתמשך או דמי(עם או בלי עוויתות בבטן וחום) במהלך או לאחר שימוש **בדוקסי**, גם לאחר חודשיים או יותר. פנה לרופא מיד היות ויתכן ויש צורך להפסיק הטיפול. יתכן שמדובר בדלקת במעי, המתרחשת בעקבות טיפול אנטיביוטי.
- אתה סובל מצרבות (החזר חומצי וושטי), התרופה עלולה להחמיר את מצבך ויכול להיות שהיא אינה מתאימה עבורך.
- אתה סובל ממיאסטניה גרביס.
- אתה סובל מפורפיריה.
- אתה סובל מזאבת אדמנתית מערכתית (לופוס). הסימפטומים כוללים פריחה (במיוחד על הפנים), נשירת שיער, חום, חולשה, וכאבי פרקים.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- אתה סובל מזיהום פטרייתי בפה או בנרתיק.
- התכשיר מתקלקל אחרי מועד התפוגה, או אם נחשף לחום או לחות ועלול לגרום לנזק כלייתי ותופעות חמורות אחרות. לפיכך חשוב ביותר לשים לב למועד התפוגה הרשום על האריזה ולשמור את התרופה לפי תנאי האחסנה המפורטים בסוף העלון.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם מופיעים קשיי בליעה או אי נוחות בגרון או בקיבה לאחר התחלת השימוש בתרופה יש לפנות לרופא מיד. הרופא עשוי ליעץ לך להפסיק ליטול את התרופה.
- שימוש **בדוקסי** עלול להעלות את הסיכוי להתפתחות פטרייה וגינלית. בשימוש ארוך טווח, התרופה עלולה לגרום לזיהומים שלא ניתנים לטיפול באמצעות **דוקסי**. בקש הסבר מהרופא על הסימנים והסימפטומים לזיהומים מסוג זה.
- לא קיים כיום תכשיר המבטיח הגנה מלאה נגד מלריה. יש להימנע מעקיצות יתושים על ידי שימוש באמצעי מגן, במיוחד בשעות החשיכה (להישאר באזור מוגן מיתושים, שימוש ברשתות נגד יתושים, לבישת בגדים ארוכים ושימוש בדוחה יתושים).
- יש לדווח לרופא על נטילת התרופה אם הינך עומד לעבור ניתוח, הרדמה לצורך ניתוח (כולל ניתוח שיניים), יתכן ותצטרך להפסיק הטיפול לפני ניתוחים או בדיקות מסוימות.
- יש לדווח לרופא בכל מקרה של החמרה בזיהום או אם מתפתח זיהום חדש.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות משלשלות.
- כולסטרמין או קולסטיפול (להורדת השומנים בדם).
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון).

תרופות מסוימות העלולות להפחית את היעילות של דוקסי 100:

- תרופות סותרות חומצה (לטיפול בקשיי עיכול), תרופות או תוספי תזונה המכילים מינרלים (כגון: תכשירים המכילים ברזל, אבץ, מגנזיום או סידן), ביסמות (למשל להקלת כאבי בטן). אין ליטול תכשירים אלו באותו הזמן ביום עם **דוקסי 100** (ראה סעיף "3- כיצד תשתמש בתרופה?").
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית: קרבמזפין, פניטואין (לטיפול באפילפסיה למשל), ברביטורטים (להרגעה, לטיפול באפילפסיה למשל)

דוקסי 100 יכול להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות:

- להגביר את פעילותן של תרופות למניעת קרישי דם כגון וורפרין או קומרין.
- להפחית את יעילותם של תכשירים למניעת הריון וכן קיים סיכון לדימום. יש להשתמש באמצעי נוסף למניעת הריון.
- להפחית את היעילות של פניצילין (לטיפול בזיהומים).
- מתוקסיפילוראן (סוג של חומר הרדמה).

שימוש בתרופה ומזון:

במקרה של הפרעות בקיבה, יש לבלוע עם חלב או מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אלכוהול עלול להפחית את ההשפעה של **דוקסי 100** ולכן יש להימנע מצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

אם את בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה - אין ליטול את התרופה (ראי סעיף 1 "אין להשתמש בתרופה").

נהיגה ושימוש במכונות:

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל צבע מאכל: Red Iron oxide, Erythrosin-FD&C Red 3, Black iron oxide העלול לגרום לתגובה אלרגית.

שימוש בילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים כי דוקסיציקלין עלול לגרום לדהיית צבע קבועה של אמייל השן ולהשפיע על התפתחות העצמות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

- אין לחצות, אין ללעוס ואין לכתוש! אין לפתוח את הכמוסה! על מנת למנוע גירוי בגרון או בושט.
- לבלוע את התרופה עם כוס מלאה של מים למניעת גירוי בושט. אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה. במקרה של הפרעות בקיבה, יש לבלוע התרופה עם חלב או מזון. יש לקחת את התרופה בעמידה או בישיבה.
- אין ליטול התרופה בשכיבה, אין לשכב לפחות 30 דקות לאחר נטילתה כך שהטבלייה תוכל לנוע מהר ככל שניתן לקיבה, למניעת גירוי בגרון או בושט.
- מומלץ ליטול את התרופה בבוקר או לפחות שעה אחת לפני השינה.
- במהלך הטיפול חשוב להקפיד על שתיית נוזלים מרובה להפחתת הסיכון לגירוי ולכיב בושט.

שים לב! יש לחכות פרק זמן של לפחות שעתיים בין נטילת **דוקסי** 100 לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה (כגון סודה לשתייה (סודיום ביקרבונט)), תוספי סידן, תכשירים המכילים ברזל, אבץ או אלומיניום.

בדיקות ומעקב:

דוקסי 100 עלול להפריע לבדיקות מסוימות, יש לדווח לרופא על נטילת התרופה לפני ביצוע בדיקות מעבדה. בטיפול ארוך טווח, יש לערוך בדיקות מעבדה תקופתיות, כולל בדיקות דם, תפקודי כליה וכבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הקצוב הרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. דילוג על מנות או אי השלמת הטיפול עלולים להפחית מיעילות התרופה ולהעלות את הסיכון להתפתחות עמידות החיידקים **לדוקסי** ולתרופות אנטיביוטיות אחרות.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מוקדם מידי, הזיהום עלול לחזור. השלם את משך הטיפול המומלץ במלואו אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דוקסי** 100 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מרגישות מוגברת של העור לשמש חזקה או לאור אולטרה סגול (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") שעשויה להתבטא בפריחה בעור, גרד, אדמומיות, כוויית שמש חמורה.
- חום, הרגשת חולי, תופעות אלרגיות כגון: צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, לחץ/כאבי חזה, התנפחותה עפעפיים, הפנים או השפתיים, נפיחות בידיים, פריחה, גרד או גירוי (במיוחד על פני כל הגוף). צואה דמית, כאבי בטן, רעד, שיעול, כאב גרון, כאב פרקים או גב (נדיר).

יש לפנות לרופא מיד בהופעת:

- קלקול קיבה, איבוד התיאבון, שלשול חמור, מתמשך או שלשול המלווה בדימום (עלולים להופיע עד כחודשיים או שלושה חודשים לאחר הפסקת השימוש בתרופה ולהיות מלווים בכאב בטן או חום). תופעות אלו עלולות להופיע לאחר שימוש באנטיביוטיקה ויכולות להיות סימן לדלקת מעיים חמורה. פריחה וגירוי בעור או בפנים, קשקשים, קילוף עור.
- חום, בלוטות לימפה נפוחות או פריחה בעור. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא (DRESS) פריחה מתרופות עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים) אשר יכול להיות חמור ומסכן חיים.
- תגובות חמורות בעור כגון אדמנת רב-צורתית (erythema multiforme) (נגעים אדומים מעגליים או בעלי צורה לא סדירה), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) (פריחה, אדמומיות, חום, שלפוחיות או כיבים), נמק אפידרמי רעלני (Toxic epidermal necrolysis) (אדמומיות, התקלפיות ונפיחות שדומה לכוויות), ניתוק ההציפורן ממקומה.
- כאב ראש שעלול להיות חמור ולהופיע עם הפרעות בראייה (כגון טשטוש בראייה, ראייה כפולה, אובדן ראייה).
- דלקת ו/או כיבים בוושט.
- תסמונות הקשורות למערכת הדם (עקב שינויים בספירת הדם) הכוללות תסמינים כגון עייפות, הופעת חבורות, רגישות לזיהומים.
- לחץ דם נמוך, עליה בקצב לב.
- כאב בשרירים.
- שלשול.
- אדמומיות (הסמקה).
- צלצול או זמזום באוזניים.
- דלקת במעיים.
- היפרדות הציפורניים ממצע הציפורן לאחר חשיפה לשמש.
- דלקת או פגיעה בכבד, צהבת (הצהבת העור והעיניים), חריגות בתוצאות בדיקות תפקודי כבד, דלקת בלב.
- שינוי בצבע השיניים והתפתחות לקויה של השיניים או חוסר בגדילת השיניים אצל ילדים (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- דלקת בנרתיק או בלשון מזיהום פטרייתי למשל (נדיר)
- החמרה של המחלה זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) שתסמיניה כוללים כאבי מפרקים, פריחה, חום.
- דלקת קרום הלב (פריקרדיטיס).
- קשיי בליעה, כאב בלשון או בפה או אי נוחות בגרון או בקיבה.

- מרפס (אזור רך בגולגולת של תינוק) בולט בתינוקות.
- עלייה ברמות השתן (אוריאה) בדם.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות-תופעות שמופיעות ב 10-1 אנשים מתוך 100 בחילה, הקאה.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות-תופעות שמופיעות ב 10-1 אנשים מתוך 1,000 צרבת
- תופעות לוואי נדירות-תופעות שמופיעות ב 10-1 אנשים מתוך 10,000
 - שינוי בצבע רקמת בלוטת התריס כאשר התרופה ניתנת לתקופת ממושכת. התרופה אינה פוגעת בתפקוד בלוטת התריס.
 - כאב וגירוי בפי הטבעת/ או באיברי המין.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: סחרחורת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אחסן במקום יבש, בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אחסן באריזה המקורית.

6 מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Corn Starch ,Talc ,Colloidal Silicon Dioxide ,Magnesium Stearate

הרכב כמוסה

Gelatin , Titanium dioxide, Red Iron oxide, Erythrosin-FD&C Red 3, Black iron oxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה וורודה עם כיתוב Vitamed-Doxy 100. קופסא של 10 כמוסות בבליסטר .

בעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 114 בנימינה 30550

יצרן: רקח תעשיית תרופות בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, ישראל

לון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ב - 05/2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 03 28766 52 141

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.