

דוקסילין® 100 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה דוקסיציקלין (כהיקלאט) [Doxycycline (as hyclate)] 100 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

אם את נוטלת גלולות למניעת היריון בתקופת הטיפול, יש להשתמש באמצעי נוסף למניעת היריון, מאחר ששימוש בו זמני עם **דוקסילין 100** עלול להחליש את השפעת הגלולות למניעת היריון.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מכילה דוקסיציקלין, אנטיביוטיקה השייכת לקבוצת תרופות הנקראות טטרציקלינים ומשמשת לטיפול בסוגים שונים ורבים של זיהומים כולל:

- זיהומי חזה, ריאות או אף, למשל ברונכיטיס, דלקת ריאות, סינוסיטיס.
- זיהומים בדרכי השתן למשל דלקת בשלפוחית השתן, דלקת בשופכה.
- זיהומי עיניים.
- מחלות המועברות במגע מיני, למשל זיבה, עגבת, כלמידיה.
- חום הקשור לעקיצות כינים או קרציות.
- מלריה, כאשר כלורוקוויין לא יעיל.

בנוסף, **דוקסילין 100** משמש למניעת התפתחות זיהומים מסוימים, אלו הם קדחת השיחים (מחלה הנישאת על ידי חרקים קטנים), טיפוס הבהרות, שלשול מטיילים, מלריה, כולרה ולפטוספירוזיס (זיהום חיידקי ממים מזוהמים).
אנתרקס (גחלת)

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה ממשפחת הטטרציקלינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דוקסיציקלין), לאנטיביוטיקה אחרת ממשפחת הטטרציקלינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון.
- את מניקה.
- אתה סובל ממצב רפואי המלווה בקשיי בליעה.
- אין להשתמש ב**דוקסילין 100** בתקופות של התפתחות השן (היריון, ינקות או בילדים מתחת לגיל 12) מאחר שהשימוש עלול לגרום לשינוי תמידי בצבע השיניים (צהוב-אפור-חום) או להתפתחות לקויה של השיניים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בדוקסילין 100, ספר לרופא אם:**

- אתה צפוי להיות חשוף לאור שמש חזק או לאור אולטרה סגול (למשל במיטת שיזוף). יש להימנע מחשיפה לאור שמש חזק ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו') בזמן השימוש בתרופה מאחר שהעור שלך עלול להיות רגיש יותר לכוויות שמש מהרגיל (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). יש להפסיק מייד את השימוש בתרופה בהופעת אדמומיות בעור.
- אתה סובל מבעיות בכליה או בכבד.
- אתה סובל ממיאסטיניה גרביס (מחלה שגורמת לעייפות יוצאת דופן וחולשת שרירים מסוימים, במיוחד בעפעף).
- יש לך מחלה של מערכת החיסון הגורמת לכאבי פרקים, פריחות בעור וחום (זאבת אדמנתית מערכתית). שימוש ב**דוקסילין 100** עלול להחמיר את המצב.
- ישנו חשד שיש לך עגבת (סיפיליס). הרופא ימשיך לנטר את מצבך גם לאחר הפסקת הטיפול.
- אתה סובל משלשול, או בדרך כלל סובל משלשולים לאחר נטילת אנטיביוטיקות או אם סבלת מבעיות בקיבה או במעינים. אם פיתחת שלשול חמור, מתמשך או דמי במהלך או לאחר שימוש ב**דוקסילין 100**, פנה לרופא מייד היות שיתכן שיש צורך להפסיק הטיפול. זה יכול להיות סימן של דלקת במעי (פסאודומברנוס קוליטיס), המתרחשת בעקבות טיפול אנטיביוטי.
- אתה סובל מהחזר חומצי ושטי (כגון צרבת), **דוקסילין 100** עלול להחמיר את מצבך ויכול להיות שאינו מתאים עבורך.
- אתה סובל מבעיות בלבב.
- אתה חווה עלייה בלחץ התוך גולגולתי (כאב ראש חמור) עם שינויים בראייה.

- פנה לרופא מייד אם מופיעות תגובות עוריות חמורות בעת השימוש בתרופה זו, כגון פריחה המלווה בשלפוחיות או קילוף, כיבים בפה או באיברי המין לרוב עם תסמינים דמויי שפעת (אלו יכולים להיות סימנים לתסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS), נמק אפידרמי רעלני (TEN) או תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) (DRESS)).
- אם מופיעים קשיי בליעה או אי נוחות בגרון או בקיבה לאחר התחלת השימוש ב**דוקסילין 100**, יש לפנות לרופא מייד. הרופא עשוי לייעץ לך להפסיק ליטול את **דוקסילין 100**.
- בשימוש ארוך טווח, **דוקסילין 100** עלול לגרום לזיהומים שלא ניתנים לטיפול באמצעות אנטיביוטיקה זו. הרופא יכול להסביר לך על הסימנים והתסמינים של סוגי זיהומים אלה.
- 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 בכל מקרה של החמרה בזיהום או אם מתפתח זיהום חדש.

תגובות בין תרופתיות

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

תרופות מסוימות עלולות להפחית את היעילות של **דוקסילין 100**, אלה כוללות:

- סותרים חומצה (לטיפול בקשיי עיכול), תכשירים המכילים ברזל, אבץ הניתן דרך הפה, או ביסמוט. אין ליטול תכשירים אלו באותו הזמן ביום עם **דוקסילין 100**.
- קרבמזפין, פניטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה) וברביטורטים (לטיפול באפילפסיה או להרגעה).

דוקסילין 100 יכול להשפיע על פעילותן של תרופות אחרות, כולל:

- הגברת פעילותן של וארפרין או קומרין (למניעת קרישי דם)
- הפחתת יעילותן של גלולות למניעת היריון. יש להשתמש באמצעי נוסף למניעת היריון.
- הפחתת יעילות אנטיביוטיקות מסוג פניצילין (לטיפול בזיהומים)
- מתוקסיפילוראן (סוג של חומר הרדמה)

ניתוח או ניתוח בשיניים

אם אתה עומד לעבור הרדמה כללית עבור ניתוח או ניתוח בשיניים, עליך לספר לרופא המרדים או לרופא השיניים שלך שאתה לוקח **דוקסילין 100**, מאחר שאתה עלול לסבול מיותר תופעות לוואי.

בדיקות ומעקב

דוקסילין 100 עלול להפריע לבדיקות מסוימות, ספר לרופא אם אתה צריך לעבור בדיקות מעבדה. בטיפול ארוך טווח, יש לערוך בדיקות מעבדה תקופתיות, כולל בדיקות דם, תפקודי כליה וכבד.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול עלול להפחית את ההשפעה של **דוקסילין 100** ולכן יש להימנע מצריכת אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון, הנקה ופוריות

אל תיקחי **דוקסילין 100** אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה (ראי בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

נהיגה ושימוש במכונית

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

התרופה מכילה (E110) Sunset Yellow FCF Aluminum Lake, העלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לקחת **דוקסילין 100** עם כוס מים מלאה בישיבה או בעמידה.
- מומלץ ליטול **דוקסילין 100** אם אפשר בבוקר או לפחות שעה אחת לפני השינה.
- חשוב שלא לשכב לפחות 30 דקות לאחר נטילת **דוקסילין 100**, כך שהטבלייה תוכל לנוע מהר ככל הניתן לקיבה, למניעת גירוי בגרון או בושט (צינור שמעביר את המזון מהפה לקיבה).

- אם יש לך אי נוחות בבטן, אפשר לקחת **דוקסילין 100** עם אוכל או חלב.
- ניתן לקחת **דוקסילין 100** עם או בלי אוכל.
- אסור לחצות/ללעוס/לכתוש את הטבלייה, על מנת למנוע גירוי בגרון ובושט.
- במהלך הטיפול חשוב להקפיד על שתיית נוזלים מרובה להפחתת הסיכון לגירוי ולכיב בוושט.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. יש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. 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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם אתה סובל מרגישות מוגברת מהרגיל של העור לאור שמש. אתה יכול לסבול מפריחה בעור, גרד, אדמומיות או כוויית שמש חמורה.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה. למרות שהם נדירים מאוד, התסמינים יכולים להיות חמורים.

- תסמינים של תגובה אלרגית: צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, לחץ בחזה, חום, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד (במיוחד המשפיעים על כל הגוף).
- אי נוחות בבטן, איבוד תיאבון, שלשול חמור, מתמשך או דמי (עלול להופיע עד כחודשיים או שלושה חודשים לאחר המנה האחרונה ויכול להיות מלווה בכאב בטן או חום). עלול להופיע לאחר טיפול עם אנטיביוטיקה ויכול להיות סימן לדלקת חמורה במעי.
- כאב ראש, אשר אם הוא חמור מאוד, עשוי להיות מלווה בהפרעות בראייה כגון טשטוש ראייה או אובדן ראייה. התסמינים האפשריים ביתר לחץ דם תוך גולגולתי שפיר כוללים כאב ראש, הקאות, הפרעות ראייה כולל טשטוש ראייה, פגם מקומי בשדה הראייה הגובל באזור של ראייה תקינה (סקוטומה), ראייה כפולה (דיפלופיה) ואובדן ראייה אפשרי, בחלק מהמקרים, אפילו קבוע.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת:

- תגובת ג'אריש-הרקסהיימר הגורמת לחום, צמרמורות, כאבי ראש, כאבי שרירים ופריחה עורית, אשר בדרך כלל עוברת מעצמה. זה קורה זמן קצר לאחר תחילת הטיפול בדוקסילין לזיהומים עם ספירוכטות כגון מחלת ליים.
- פריחה בעור או קילוף של העור
- תגובות עוריות חמורות אשר יכולות לגרום לך לחוש ברע.
- חום, בלוטות לימפה נפוחות או פריחה בעור. אלו יכולים להיות תסמינים של מצב הנקרא DRESS (תגובה לתרופה עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים) אשר יכול להיות חמור ומסכן חיים.
- דלקת ו/או כיבים בוושט.
- הפרעות בדם, עקב שינויים במספר תאים מסוגים שונים בדם. כוללות תסמינים כגון עייפות, הופעת שטפי דם ביתר קלות, או זיהומים.
- לחץ דם נמוך.
- עלייה בקצב הלב.
- כאב במפרקים או בשרירים.
- כאב בטן או שלשול.

תופעות הלוואי הבאות יכולות להיעלם במהלך הטיפול כאשר הגוף שלך מסתגל לתרופה. ספר לרופא אם אחת או יותר מהתופעות הבאות ממשיכות להטריד אותך:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- בחילה או הקאה
- החמרה של המחלה זאבת אדמניתית מערכתית (לופוס SLE). זהו מצב אלרגי שגורם לכאבי פרקים, פריחה בעור וחום.
- פריקרדיטיס (דלקת שמשפיעה על הלב)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- צרבת

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת בלבלב שגורמת לכאב חמור בבטן ובגב
- קשיי בליעה, כאב בלשון או בפה
- אדמומיות בעור (הסמקה)
- צלצול או זמזום באוזניים
- כאב וגרד בפי הטבעת או באזור איברי המין
- דלקת במעי
- מרפס (אזור רך בגולגולת של תינוק) בולט בתינוקות
- לחץ מוגבר בתוך הגולגולת (כאב ראש חמור עם שינוי בראייה)
- דלקת ונזק בכבד, הצהבת העור והעיניים (צהבת)
- תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד
- שינוי בצבע רקמת בלוטת התריס כאשר התרופה ניתנת לתקופת ממושכת. התרופה אינה פוגעת בתפקוד בלוטת התריס.
- כתמים עגולים או אובאליים של אדמומיות ונפיחות של העור, שלפוחיות וגרד, שחוזרים בדרך כלל באותו מיקום בחשיפה חוזרת לתרופה (fixed drug eruption)
- כתמים כהים על העור
- היפרדות הציפורן מבסיס הציפורן לאחר חשיפה לשמש
- עלייה ברמות אוריאיה בדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שינוי בצבע השיניים ו/או התפתחות לקויה של השיניים

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש וחשוך, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, hypromellose, copovidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 400, sunset yellow FCF aluminum lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104), carnauba wax

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות כתומות מצופות, מחולקות לארבע בצד אחד. גדלי אריזות מאושרים: 2, 7, 10, 14, 50, 70, 10, 250 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 015-94-24790-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל