



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

دوكسيلين 100 ملغ, أقراص

يحتوي كل قرص على دوكسيسيكليين (كهيكلات) [Doxycycline(as hyclate)] 100 ملغ.

مواد غير فعالة ومواد تُسبب الحساسية في الدواء - أنظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مماثل.

إذا كنت تتناولين حبوب منع الحمل في فترة العلاج، يجب استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل، حيث أن الاستعمال المتزامن مع دوكسيلين 100 قد يُضعف من تأثير حبوب منع الحمل.

1. لأيّ غرض مُخصّص الدواء؟

هذا الدواء يحتوي على دوكسيسيكليين، مضاد حيوي الذي ينتمي إلى مجموعة أدوية تدعى تتراسيكلينات ويُستعمل لعلاج أنواع مختلفة وكثيرة من التلوثات بما في ذلك:

- تلوثات الصدر، الرئتين أو الأنف، مثل التهاب القصبات، التهاب رئوي، التهاب الجيوب.
 - تلوثات في المسالك البولية مثل التهاب في المثانة البولية، التهاب في الإحليل.
 - تلوثات العينين.
 - أمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي، مثلًا السيلان، الزهري، المُتَدَثِّرة.
 - سخونة المرتبطة بلدغات القمل أو القُرَاد.
 - ملاريا، عندما لا يكون كلوروكوين ناجحًا.
- بالإضافة، دوكسيلين 100 يستعمل لمنع تطوّر تلوثات معينة، هذه هي التيفوس الأكالبي (مرض يُحمل عن طريق حشرات صغيرة)، حمّى الجبال الصخرية المُبَقَّعة، إسهال المسافرين، ملاريا، كوليرا ومرض البريميات (تلوث جرثومي من مياه ملوثة).
- الجمرة الخبيثة (Anthrax)

الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي من عائلة التيتراسيكلينات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمادة الفعالة (دوكسيسيكليين)، لمضاد حيوي آخر من عائلة التتراسيكلينات أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).
- كنت حاملًا أو تحاولين الدخول في حمل.
- كنت مرضعة.
- كنت تعاني من حالة طبية المصحوبة بصعوبات بلع.
- لا يجوز استعمال دوكسيلين في فترات تطوّر الأسنان (الحمل، سن الرضاع أو لدى الأطفال ما دون جيل 12) وذلك لأن الاستعمال قد يؤدي لتغيير دائم بلون الأسنان (أصفر-رمادي-بني) أو لقصور في تطوّر الأسنان.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- قبل العلاج بدوكسيلين 100، أخبر الطبيب إذا:
 - من المتوقع أن تتعرض لضوء الشمس القوي أو للضوء الفوق بنفسجي (على سبيل المثال في سرير التسميع). يجب تجنب التعرض لضوء الشمس القوي والإهتمام بشأن وقاية ملائمة (ملابس طويلة، قبعة، كريمات وقاية والخ) أثناء استعمال الدواء لأن جلدك قد يكون أكثر حساسية لحروق الشمس من المعتاد (أنظر البند 4 "الأعراض الجانبية"). يجب التوقف فورًا عن استعمال الدواء عند ظهور احمرار في الجلد.
 - كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو في الكبد.
 - كنت تعاني من وَهْنٍ عَضَلِيٍّ وَبَيْلٍ (مرض يسبب تعبًا غير اعتيادي ووهن عضلات معينة، خاصة في الجفن).
 - كان لديك مرض في جهاز المناعة الذي يسبب آلام مفاصل، طفوحات في الجلد وسخونة (ذئبة حُمَامِيَّة مَجْمُوعِيَّة).
- قد يُفاقم استعمال دوكسيلين 100 الوضع.

- كان هناك شك بأن لديك الزُّهريّ (Syphilis). سوف يستمر الطبيب بمراقبة حالتك حتى بعد إيقاف العلاج.
- كنت تعاني من إسهال، أو تعاني بشكل عام من إسهالات بعد تناول مضادات حيوية أو إذا عانيت من مشاكل في المعدة أو في الأمعاء. إذا طوّرت إسهال وخيم، مستمر أو دموي خلال أو بعد استعمال **دوكسيلين 100**، **توجه إلى الطبيب فوراً** لأنه قد تكون هنالك حاجة لإيقاف العلاج. يمكن أن يكون هذا علامة على التهاب في الأمعاء (التهاب القولون الغشائي الكاذب)، والذي يحدث عقب العلاج بالمضادات الحيوية.
- كنت تعاني من ارتجاع حمضي مريئي (على سبيل المثال حرقة)، قد يُقاوم **دوكسيلين 100** من حالتك وقد لا يكون ملائماً لك.
- كنت تعاني من مشاكل في البنكرياس.
- كنت تختبر ارتفاعاً بالضغط داخل الجمجمة (ألم رأس وخيم) مع تغيرات بالرؤية.

- توجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت ردود فعل جلدية وخيمة أثناء استعمال هذا الدواء، على سبيل المثال طفح المصحوب بحويصلات أو تقشر، تقرحات في الفم أو في الأعضاء التناسلية على الأغلب مع أعراض شبيهة بالأنفلونزا (يمكن أن تكون هذه علامات لمتلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، تقشر الأنسجة المُتموِّتة البَشْرَوِيَّة التَّسْمِيّ (TEN) أو متلازمة رد الفعل الدوائي مع كثرة اليوزينيّات وأعراض مجموعيّة (جهازية) (DRESS)).
- إذا ظهرت صعوبات بلع أو عدم راحة في الحلق أو في المعدة بعد البدء باستعمال **دوكسيلين 100**، يجب التوجه إلى الطبيب فوراً. قد ينصحك الطبيب بالتوقف عن تناول **دوكسيلين 100**.
- عند الاستعمال طويل الأمد، قد يسبب **دوكسيلين 100** تلوّثات التي لا يمكن علاجها بواسطة هذا المضاد الحيوي. يمكن للطبيب أن يشرح لك عن علامات وأعراض هذه الأنواع من التلوّثات.
- لا يوجد اليوم مستحضر الذي يضمن حماية كاملة ضد الملاريا. يجب تجنب لدغات البعوض عن طريق استعمال وسائل الحماية، خاصة في ساعات الظلام (البقاء في منطقة محمية من البعوض، استعمال شبكات ضد البعوض، ارتداء ملابس طويلة واستعمال طارد البعوض).
- يجب التبليغ للطبيب عن كل حالة تفاقم في التلوّث أو إذا كان يتطور تلوّث جديد.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أو إذا كان من الممكن أن تأخذ أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أدوية معينة قد تقلل من نجاعة **دوكسيلين 100**، وهي تشمل:

- مضادات الحموضة (لعلاج صعوبات الهضم)، المستحضرات التي تحتوي على حديد، الزنك الذي يعطى عن طريق الفم، أو البيسموث. لا يجوز تناول هذه المستحضرات في نفس الوقت من اليوم مع **دوكسيلين 100**.
- كرابامازيبين، فنيتوين (أدوية لعلاج الصرع) وباربيتورات (لعلاج الصرع أو للتهدئة).

يمكن أن يؤثر **دوكسيلين 100** على فعالية أدوية أخرى، بما في ذلك:

- زيادة فعالية وارفارين أو كومارين (لمنع خثرات الدم)
- تقليل نجاعة حبوب منع الحمل. يجب استعمال وسيلة إضافية لمنع الحمل.
- تقليل نجاعة مضادات حيوية من نوع بنيسيلين (لعلاج التلوّثات)
- ميتوكسيفلوران (نوع مادة تخدير)

عملية جراحية أو جراحة في الأسنان

إذا كنت على وشك الخضوع للتخدير العام لعملية جراحية أو جراحة في الأسنان، عليك أن تخبر الطبيب المخدّر أو طبيب الأسنان الخاص بك بأنك تأخذ **دوكسيلين 100**، وذلك لأنك قد تعاني من المزيد من الأعراض الجانبية.

فحوصات ومتابعة

قد يشوش **دوكسيلين 100** فحوصات معينة، أخبر الطبيب إذا كنت بحاجة للخضوع لفحوصات مخبرية. عند العلاج طويل الأمد، يجب إجراء فحوصات مخبرية دورية، بما في ذلك فحوصات دم، وظائف الكلية والكبد.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

قد يقلل الكحول من تأثير **دوكسيلين 100** ولذلك يجب تجنب استهلاك الكحول في فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تأخذي **دوكسيلين 100** إذا كنتِ حاملاً، تحاولين الدخول في حمل أو مرضعة (أنظري البند 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

السياقة واستعمال الآلات

من غير المتوقع بأن يؤثر هذا الدواء على قدرتك للسياقة أو استعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة, يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.
يحتوي الدواء على (E110) Sunset Yellow FCF Aluminum Lake, الذي قد يسبب رد فعل تحسسي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج يحدّدان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب أخذ دوكسيلين 100 مع كأس ماء مليء وأنت جالس أو واقف.
- يوصى بتناول دوكسيلين 100 إذا أمكن في الصباح أو على الأقل قبل ساعة واحدة من النوم.
- من المهم عدم الاستلقاء 30 دقيقة على الأقل بعد تناول دوكسيلين 100, بحيث يمكن للقرص التحرك بأسرع ما يمكن إلى المعدة, لمنع التهيج في الحلق أو في المريء (أنبوب يمرر الطعام من الفم إلى المعدة).
- إذا كان لديك عدم راحة في البطن, يمكن أخذ دوكسيلين 100 مع الطعام أو الحليب.
- يجوز أخذ دوكسيلين 100 مع أو بدون طعام.
- لا يجوز شطر/مضغ/سحق القرص, من أجل منع التهيج في الحلق وفي المريء.
- خلال العلاج من المهم الحرص على شرب الكثير من السوائل للتقليل من الاختطار لتهيج ولقرحة في المريء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, يجب تناول جرعة فور تذكرك. يجب تناول الجرعة القادمة في الوقت المعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي به من قبل الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية, لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن تناول الدواء مبكراً جداً, قد يعود التلوث. أكمل مدة العلاج بكاملها حتى إذا كنت تشعر بتحسن.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في أي دواء, قد يسبب استعمال دوكسيلين 100 أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تصاب بأي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من تحسس جلد زائد عن المعتاد لضوء الشمس. يمكنك أن تعاني من طفح في الجلد, حكة, احمرار أو حرق شمسي وخيم.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تختبر واحداً أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول الدواء. على الرغم من أنها نادرة جداً, يمكن أن تكون الأعراض وخيمة.

- أعراض رد الفعل التحسسي: أزيز مفاجئ, صعوبات تنفس, ضغط في الصدر, سخونة, انتفاخ الجفنين, الوجه أو الشفتين, طفح أو حكة (خاصة اللذان يؤثران على كل الجسم).
- عدم راحة في البطن, فقدان الشهية, إسهال وخيم, متواصل أو دموي (قد يظهر حتى شهرين أو ثلاثة أشهر بعد الجرعة الأخيرة ويمكن أن يكون مصحوباً بالألم بطن أو سخونة). قد يظهر بعد علاج بمضاد حيوي ويمكن أن يكون علامة للتهاب وخيم في الأمعاء.

- ألم رأس, الذي إذا كان وخيماً جداً, قد يكون مصحوباً باضطرابات في الرؤية مثل تشوش الرؤية أو فقدان البصر. الأعراض المحتملة في قرط صَغَطَ الدم الحميد داخل القَحْف تشمل ألم رأس, تقيؤات, اضطرابات بصرية بما في ذلك عدم وضوح الرؤية, ضَرَر موضعي في حقل الرؤية المتاخم لمنطقة رؤية سليمة (عُتْمَة), ازدواج الرؤية (شَقَع), وفقدان رؤية محتمل, في بعض الحالات, قد يكون دائماً حتى.

يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن عند ظهور:

- تفاعل ياريش- هيكسهايمر الذي يسبب سخونة, قشعريرة, آلام رأس, آلام عضلات وطفح جلدي, الذي ينقضي بشكل عام من تلقاء نفسه. يحدث هذا بعد وقت قصير بعد بدء العلاج بدوكسيسيكليين للتلوثات بالمُتَوَاتِ على سبيل المثال داء لايم.
- طفح في الجلد أو تقشر الجلد
- ردود فعل جلدية وخيمة التي يمكنها أن تسبب لك بأن تشعر بالسوء.
- سخونة, غدد ليمفاوية منتفخة أو طفح في الجلد. هذه يمكن أن تكون أعراضاً لحالة تدعى DRESS (رد فعل للدواء مع كَثْرَة البُورِينِيَّاتِ وأعراض جهازية) التي يمكن أن تكون وخيمة ومهددة للحياة.
- التهاب و/أو تقرحات في المريء.
- اضطرابات في الدم, عقب تغيرات في عدد الخلايا من أنواع مختلفة في الدم. تشمل أعراضاً مثل التعب, ظهور كدمات بسهولة أكبر, أو تلوّثات.
- ضغط دم منخفض.
- ارتفاع بنظم القلب.
- ألم في المفاصل أو في العضلات.
- وجع بطن أو إسهال.

الأعراض الجانبية التالية يمكن أن تختفي خلال العلاج عندما يتكيف جسمك للدواء. أخبر الطبيب إذا استمر واحد أو أكثر من الأعراض التالية في إزعاجك:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- غثيان أو تقيؤ
- تفاقم مرض الذئبة الحمامية المجموعية (لويوس SLE). هذه حالة تحسسية التي تسبب آلام مفاصل, طفح في الجلد وسخونة.
- التهاب التأمور (التهاب الذي يؤثر على القلب)

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- حرقة

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- التهاب في البنكرياس الذي يؤدي لألم وخيم في البطن وفي الظهر
- صعوبات بلع, ألم في اللسان أو في الفم
- احمرار في الجلد (تورّد)
- رنين أو طنين في الأذنين
- ألم وحكة في فتحة الشرج أو في منطقة الأعضاء التناسلية
- التهاب في الأمعاء
- يافوخ (منطقة رخوة في جمجمة الرضيع) بارز لدى الرضع
- ضغط متزايد داخل الجمجمة (ألم رأس وخيم مع تغير بالرؤية)
- التهاب وضرر في الكبد, اصفرار الجلد والعينين (يرقان)
- نتائج غير سليمة لفحوصات وظائف الكبد
- تغير بلون نسج الغدة الدرقية عندما يتم إعطاء الدواء لفترة طويلة. الدواء لا يضرّ بوظيفة الغدة الدرقية.
- بقع مستديرة أو بيضاوية من احمرار وتورم الجلد, حويصلات وحكة, التي تعاود الظهور عادةً في نفس الموقع عند التعرض المتكرر للدواء (fixed drug eruption)
- بقع داكنة على الجلد
- انفصال الظفر عن قاعدة الظفر بعد التعرض للشمس
- ارتفاع في مستويات اليوريا في الدم

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض التي لم يحدّد شيوعها بعد):

- تغير في لون الأسنان و/أو خلل في تطوّر الأسنان

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى الاستمارة الإلكترونية للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تصريح واضح من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية (תאריך התפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ إنتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: خزّن بمكان جاف ومظلم، ما دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز الإلقاء بالأدوية إلى صرف المياه أو سلة النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لا تستعمل بعد. هذه الوسائل سوف تساهم بالحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص برتقالية مطلية، مُقسّمة لأربعة من جانب واحد.
أحجام العبوات المصادق عليها: 2, 7, 10, 14, 50, 70, 100, 250 أقراص. قد لا تسوّق العبوات بجميع أحجامها.

تمّ تحرير النشرة في تشرين الأول 2024 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 015-94-24790-00
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: ديكسل م.ض، شارع ديكسل 1، أور عكيفا 3060000، إسرائيل