

DOXYLIN 100, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **דוקסילין 100**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:
דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Doxycycline (as Hyclate) 100 mg

התוויות מאושרות:

Doxycycline has been found clinically effective in the treatment of a variety of infections caused by susceptible strains of Gram-positive and Gram-negative bacteria and certain other microorganisms.

-Respiratory tract infections: Pneumonia and other lower respiratory tract infections due to susceptible strains of *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* and other organisms. *Mycoplasma pneumoniae*.
Treatment of chronic bronchitis, sinusitis.

-Urinary tract infections: Infections caused by susceptible strains of *Klebsiella* species, *Enterobacter* species, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* and other organisms.
-Sexually transmitted diseases: Infections due to *Chlamydia trachomatis* including uncomplicated urethral, endocervical or rectal infections. Non-gonococcal urethritis caused by *Ureaplasma urealyticum* (T-mycoplasma).

Doxylin 100 is also indicated in infections due to *Calymmatobacterium granulomatis*.

Doxylin is an alternative drug in the treatment of gonorrhoea and syphilis.

Since Doxycycline is a member of the tetracycline series of antibiotics, it may be expected to be useful in the treatment of infections which respond to other tetracyclines, such as:

-Ophthalmic infections: Treatment of trachoma, although the infectious agent is not always eliminated, as judged by immunofluorescence. Inclusion conjunctivitis may be treated with oral Doxycycline alone or in combination with topical agents.

-Rickettsial infections: Rocky Mountain spotted fever, typhus group, Q fever, *Coxiella burnetii* endocarditis.

-Other infections: Psittacosis, brucellosis (in combination with streptomycin), cholera, bubonic plague, louse and tick-borne relapsing fever including stage 1 and stage 2 Lyme disease, leptospirosis, tularaemia, glanders, chloroquine-resistant *falciparum* malaria and

acute intestinal amoebiasis (as an adjunct to amoebicides). Infections due to susceptible strains of Bacteroides species, and Listeria species.

-Doxylin is an alternative drug in the treatment of leptospirosis, gas gangrene and tetanus.

-Doxylin is indicated for prophylaxis in the following conditions: Scrub typhus, traveller's diarrhea (enterotoxigenic Escherichia coli), leptospirosis, malaria and cholera.

-Anthrax due to Bacillus anthracis, including inhalational anthrax (post exposure): to reduce the incidence or progression of disease following exposure to aerosolized Bacillus anthracis.

העלון לרופא עודכן במאי 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

...

Systemic lupus erythematosus: Tetracyclines can cause exacerbation of SLE (see section 4.8).

...

4.8 Undesirable Effects

...

Eye disorders:

Rare: Visual disturbance^d

...

^a In association with tetracyclines, including doxycycline, benign intracranial hypertension has been reported with possible symptoms of headache, vomiting, visual disturbances including blurred vision, scotoma, diplopia or permanent loss of vision. The manifestation of clinical symptoms, including headache or visual disturbances, should suggest a possible diagnosis of intracranial hypertension. If an increase in intracranial pressure is suspected during treatment with tetracyclines, administration should be discontinued.

...

^d Associated with Benign intracranial hypertension (pseudotumor cerebri).

...

העלון לצרכן עודכן במאי 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בדוקסילין 100, ספר לרופא אם:

...

- יש לך מחלה של מערכת החיסון הגורמת לכאבי פרקים, פריחות בעור וחום (זאבת אדמנית מערכתית). שימוש בדוקסילין 100 עלול להחמיר את המצב.

...

4. תופעות לוואי

...

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

...

- 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.**

...