

## **Приложение 2**

### **Листовка за пациента**



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**Инструкция за употреба**

**VIBRAMYCIN®**  
**ВИБРАМИЦИН®**  
(doxycycline)

М.А.Р.  
ОДЛЕГЛНО  
ДАТА 09.08.2007

**Моля, прочете тази листовка внимателно!**

Тя Ви запознава с ВИБРАМИЦИН капсули. Прочете я преди да започнете да вземате лекарството. Тя ще ви помогне. Ако не разбирате нещо или искате да получите повече информация, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка, може да поискате да я прочетете отново.

Наименованието на това лекарство е ВИБРАМИЦИН. Той се предлага под формата на капсули. Активната съставка на ВИБРАМИЦИН е доксициклини хиклат.

**Какво съдържа Вашето лекарство**

*Капсули от 100 mg:* Всяка капсула съдържа 100 mg доксициклини хиклат.

*Помощни вещества:* алгинова киселина, лактоза, магнезиев стеарат, царевично нишесте и натриев лаурил сулфат

**Какъв вид лекарство е ВИБРАМИЦИН**

ВИБРАМИЦИН се отнася към група лекарства, наречени тетрациклинови антибиотици. Използва се за лечение на много различни видове инфекции.

**За какво се използва Вашето лекарство**

Вашият лекар може да ви предпише ВИБРАМИЦИН за лечение на инфекции от рода на:

- Гръден или белодробни инфекции, напр. бронхит, пневмония;
- Инфекции на пикочополовия тракт, напр. цистит, уретрит, епидидимоортит;
- Акне;
- Очни инфекции;
- Полово-предавани болести, напр. гонорея, сифилис, хламидиаза;
- Антракс, включително и белодробната форма на инфекцията.

ВИБРАМИЦИН се използва и за предпазване от развитието на определени инфекции като възвратен тиф, диария на пътника и лептоспироза.

Вашият лекар може да ви предпише ВИБРАМИЦИН за лечение на друга инфекция, която не е посочена по-горе. Също така може да ви бъде предписано допълнително лекарство, което да приемате заедно с ВИБРАМИЦИН, за лечението на Вашата инфекция, както и може да Ви бъде предписан ВИБРАМИЦИН за профилактика на някои инфекции. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

**Преди да започнете да приемате Вашето лекарство**

Ако отговорие с ДА на някой от следващите въпроси, НЕ ПРИЕМАЙТЕ ВИБРАМИЦИН.

• Казвали ли са ви, че сте алергични към ВИБРАМИЦИН или някой друг тетрациклинов антибиотик?

- Бременна ли сте или опитвате ли се да забременеете?
- Кърмите ли?
- Лекарството предписано ли е за дете под 8 години?

Тетрациклините не трябва да се прилагат по време на периода на развитие на зъбите (по време на бременност, при бебета и деца под 8 години), тъй като могат да доведат до трайна промяна в цвета на развиващите се зъби (жълто-сиво-кафяв цвят).

Псевдомемброзен колит е наблюдаван при приложението на почти всички антибиотици, включително и при приложението на ВИБРАМИЦИН, като степента на изява е различна. Затова ако по време на лечението Ви с ВИБРАМИЦИН се появи диария, съобщете веднага на Вашия лекар.



Макар и рядко приемът на тетрациклинов антибиотик, в това число и на ВИБРАМИЦИН, непосредствено преди лягане е възможно да причини възпаление или поява на ранички в областта на гърлото и гълтача.

Употребата на ВИБРАМИЦИН може да повиши честотата на вагинална кандидиаза (възпаление на влагалището, причинено от гъбички и проявяващо се със сърбеж и възможна поява на бяло течение).

При продължително лечение с ВИБРАМИЦИН е необходимо периодично да се проследява функцията на кръвотворната система, бъбреците и черния дроб.

Ако отговорите с ДА на някой от следващите въпроси, информирайте Вашия лекар преди да започнете да приемате ВИБРАМИЦИН.

- Има ли вероятност да бъдете изложени на силна слънчева или ултравиолетова светлина (напр. в колариум)? Избягвайте прекомерно излагане на слънчева или изкуствена ултравиолетова светлина, докато приемате ВИБРАМИЦИН. Спрете приема на лекарството, ако се появи фоточувствителност (напр., кожни обриви и др.).

- Имате ли проблеми с черния дроб?

Ако има съмнения, че сте болни от сифилис, Вашият лекар ще продължи да следи състоянието ви и след приключването на терапията.

#### Може ли ВИБРАМИЦИН да се приема заедно с други лекарства

Някои лекарства могат да взаимодействат с ВИБРАМИЦИН. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате някои от лекарствата, посочени по-долу. Консултирайте се с Вашия лекар в случай, че приемате някакви други лекарства:

- Антиациди (използват се за лечение на нарушен храносмилане), железни препарати, перорално приемани цинк или бисмут субсалцилат: Ако приемате тези лекарства едновременно с ВИБРАМИЦИН, това може да попречи на действието му.

- Варфарин или кумаринови антикоагуланти (използват се за предотвратяване на съсирването на кръвта): Тетрацилините могат да засилят действието на тези лекарства.

- Перорални противозачатъчни (хапчета за контрол на раждаността): Едновременната употреба на противозачатъчни таблетки и тетрацилини може да намали въздействието на противозачатъчните и да увеличи вероятността за нежелана бременност

- Пеницилинови антибиотици (използват се за лечение на инфекции): ВИБРАМИЦИН може да намали действието на тези антибиотици.

- Алкохол: Алкохолът може да потисне действието на ВИБРАМИЦИН.

- Карbamазепин, фенитоин (използват се при лечението на епилепсия) и барбитурати (използват се за контролиране на епилепсията или като успокоителни): Намаляват действието на ВИБРАМИЦИН.

- Едновременното приложение на ВИБРАМИЦИН и метоксифлуран води до необратимо увреждане на бъбреците.

- При едновременното приложение на ВИБРАМИЦИН и ретиноиди за системна употреба се увеличава риска от интракраниална хипертония.

В някои случаи е възможно да се получат фалшиво положителни резултати на някои лабораторни тестове при изследване на урина.

#### Може ли да шофирате, докато приемате това лекарство

Това лекарство не би трябвало да повлияе способността Ви да шофирате.

#### Как да приемате Вашето лекарство

ВИБРАМИЦИН трябва да се приема само през устата.

*Обичайна доза:* 200 mg през първия ден, а след това по 100 mg на ден, най-често за период от 7 дни.

*Акне:* 50 mg на ден в продължение на 6 – 12 седмици.

*Деца над 8 години:* Лекарят ще определи дозата, която трябва да получава Вашето дете в зависимост от неговото тегло.

Лекарите могат да назначат дози, различаващи се от тези, в зависимост от типа на инфекцията. Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни за какво Ви е предписано лекарството.



Приемайте капсулите ВИБРАМИЦИН с обилни количества течности, за да се намали риска от раздразване и улцерации (поява на ранички) на хранопровода.

Най-добре е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден в седнало или изправено положение.

Ако стомахът Ви е раздразнен, ВИБРАМИЦИН може да се приеме с мляко или храна.

Вземайте капсулите през целия курс на лечение, дори когато се почувстvате по-добре. Ако спрете да приемате капсулите твърде рано, инфекцията може да се възобнови.

#### **Какво да правите, ако приемете твърде много капсули**

Случайно предозиране, направено по погрешка, не би трябвало да е проблем, но ако приемете голяма свръхдоза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или специалното отделение на най-близката болница.

#### **Какво да правите, ако пропуснете доза**

Не се притеснявайте. Ако пропуснете дадена доза, вземете я възможно най-скоро. Вземете следващата доза в обичайния час.

#### **Колко бързо ще започне да действа лечението**

Би трябвало да се почувстvвате по-добре след няколко дни. Ако приемате ВИБРАМИЦИН за лечение на акне, може да минат няколко седмици преди да се получи подобрене.

#### **Какво да правите, ако не се почувстvвате по-добре**

Ако инфекцията се влошава, не се почувстvвате по-добре в рамките на няколко дни (с изключение на акне) или се развие нова инфекция, посетете отново Вашия лекар.

#### **Това лекарство причинява ли някакви нежелани лекарствени реакции**

ВИБРАМИЦИН може да причини някои нежелани лекарствени реакции, но обикновено се понася добре.

*Нежеланите лекарствени реакции, споменати по-долу, са:*

- Раздразнен стомах;
- Неразположение;
- Диария;
- Трудности при прогълъщане;
- Възпалени или болезнени език или уста;
- Загуба на апетит;
- Възпаление и сърбеж в ректалната област.

Тези нежелани лекарствени реакции обикновено са леки. Ако Ви създават проблеми, силно изразени са или не отшумяват в хода на лечението, информирайте Вашия лекар.

*Други нежелани лекарствени реакции, които може да се появят, са:*

- Обрив на кожата;
- Кожата Ви може да стане по-чувствителна от нормалното към слънчева светлина, докато приемате тетрациклини. Ако получите кожен обрив, сърбеж, зачервяване или тежко слънчево изгаряне под влияние на сълнчева или ултравиолетова светлина (напр. в солариум), спрете да приемате лекарството и се консултирайте с Вашия лекар;
- Много силно главоболие;
- Язви на гърлото – в много редки случаи, ако приемате капсулите с вода в седнало или изправено положение (Вж. "Как да приемате вашето лекарство");
- Кръвни аномалии – могат да причинят фебрилитет, втрисане и болезнено разязяване на устата или ректума, болка в гърба и стомаха или неестествени кръвонасядания или кървене;
- Необичайни болки в гърдите;
- Влошаване на заболяване, известно като системен лупус еритематодес (СЛЕ). Това заболяване засяга редица органи.

Ако получите някоя от тези нежелани лекарствени реакции, консултирайте се с Вашия лекар.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции. Сериозните алергични реакции са редки. Трябва незабавно да информирате Вашия лекар при появата на внезапна замаяност, затруднено дишане, внезапна поява на отоци, обрив или сърбеж (особено ако обхващат цялото тяло).

*Наблюдавани са и следните ефекти:*



- Промяна в цвета на тироидната тъкан при продължително лечение. Лечението обаче не намалява функцията на щитовидната жлеза;
- Възпаление на дебелото черво, псевдомемброзен колит;
- Възпаление на мембраната, обгръщаща сърцето, спадане на кръвното налягане, сърцевиене;
- Подуване на фонтанелите (меките участъци на главата) при бебета, а при възрастни – доброкачествена вътречерепна хипертония;
- Абнормни резултати от изследвания на чернодробната функция, хепатит;
- Влошаване на бъбречната функция.

Важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са посочени по-горе.

**Грижете се за Вашето лекарство!**

Това лекарство е предписано за ВАС. То не трябва да бъде давано на други лица.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

**Къде да съхранявате Вашето лекарство**

**Пазете всички медикаменти на места, недостъпни за деца!**

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 30°C.

**Допълнителна информация**

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство.

Ако имате някакви въпроси или не сте сигурен за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Информацията от тази листовка се отнася единствено за ВИБРАМИЦИН капсули.

**Притежател на разрешението за употреба**

Pfizer HCP Corporation

235 East 42<sup>nd</sup> Str.

New York, NY 10017-5755

USA

**Дата на последна редакция на текста**

