

– **MERCYPHARMA/LEAFLETS/Doxycycline Capsule (Size: 290 x 155 mm)**

– Sai 04.06.2017/T8.6.2017/T10.6.2017/T11.6/T12.6/T13.6/T14.6/

Doxycycline Mercypharma (Capsule)

CHEMICAL COMPOSITION:

Each capsule contains:
Doxycycline 100 mg in the form of Doxycycline Monohydrate
Inactive materials: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

Pharmacological Classification: Antibacterials

CLINICAL PHARMACOLOGY

MECHANISM OF ACTION:

Doxycycline inhibits bacterial protein synthesis by binding to the 30S ribosomal subunit. Doxycycline has bacteriostatic activity against a broad range of Gram-positive and Gram-negative bacteria. Cross resistance with other tetracyclines is common.

Pharmacokinetics:

Absorption: Tetracyclines are readily absorbed, and are bound to plasma proteins in varying degrees. Doxycycline is virtually completely absorbed after oral administration.

Metabolism: Tetracyclines are concentrated by the liver in the bile and excreted in the urine and feces at high concentrations in a biologically active form. Doxycycline Half-Life is 16.33 hours.

Elimination: Excretion of Doxycycline by the kidney is about 40%/72 hours in individuals with normal function (creatinine clearance about 75 mL/min). This percentage excretion may fall as low as 1 to 5%/72 hours in individuals with severe renal insufficiency (creatinine clearance below 10 mL/min). Studies have shown no significant difference in serum half-life of Doxycycline (range 18 to 22 hours) in individuals with normal and severely impaired renal function. Hemodialysis does not alter serum half-life.

INDICATIONS AND USAGE:

Doxycycline should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria.

- Doxycycline Mercypharma is indicated for the treatment of the following infections:	Rocky mountain spotted fever, typhus fever and the typhus group, Q fever, rickettsialpox, and tick fevers caused by Rickettsiae.
	Respiratory tract infections caused by Mycoplasma pneumoniae.
	Lymphogranuloma venereum caused by Chlamydia trachomatis.
	Psittacosis (ornithosis) caused by Chlamydophila psittaci.
	Trachoma and Inclusion conjunctivitis caused by Chlamydia trachomatis
- Doxycycline Mercypharma is indicated for the treatment of infections caused by the following gram-negative microorganisms:	Uncomplicated urethral, endocervical or rectal infections in adults caused by Chlamydia trachomatis.
	Nongonococcal urethritis caused by Ureaplasma urealyticum.
	Relapsing fever due to Borrelia recurrentis.
- Doxycycline Mercypharma is indicated for the treatment of infections caused by the following gram-negative microorganisms:	Chancroid caused by Haemophilus ducreyi.
	Plague due to Yersinia pestis.
	Tularemia due to Francisella tularensis
	Cholera caused by Vibrio cholerae.
	Campylobacter fetus infections caused by Campylobacter fetus.
Brucellosis due to Brucella species (in conjunction with streptomycin).	
Bartonellosis due to Bartonella bacilliformis.	
Granuloma inguinale caused by Calymmatobacterium granulomatis.	

- Doxycycline Mercypharma is indicated for treatment of infections caused by the following gram-negative microorganisms, when bacteriologic testing indicates appropriate susceptibility to the drug:	Escherichia coli
	Shigella species
	Enterobacter aerogenes
	Acinetobacter species
- Doxycycline Mercypharma is indicated for treatment of infections caused by the following gram positive microorganisms when bacteriologic testing indicates appropriate susceptibility to the drug:	Respiratory tract infections caused by Haemophilus influenzae.
	Respiratory tract and urinary tract infections caused by Klebsiella species.
	Upper respiratory infections caused by Streptococcus pneumoniae.
- When penicillin is contraindicated, Doxycycline Mercypharma is an alternative drug in the treatment of the following infections:	Anthrax due to Bacillus anthracis, including inhalational anthrax (post-exposure); to reduce the incidence or progression of disease following exposure to aerosolized Bacillus anthracis.
	Uncomplicated gonorrhoea caused by Neisseria gonorrhoeae.
	Listeriosis due to Listeria monocytogenes.
	Actinomycosis caused by Actinomyces israelii.
	Vincent's infection caused by Fusobacterium fusiforme.
- In acute intestinal amebiasis, Doxycycline may be a useful adjunct to amebicides.	Yaws caused by Treponema pertenue.
	Syphilis caused by Treponema pallidum.
	Infections caused by Clostridium species.
- In severe acne Doxycycline may be useful adjunctive therapy.	

CONTRAINDICATIONS:

This drug is contraindicated in persons who have shown hypersensitivity to any of the tetracyclines.

ADVERSE REACTIONS:

Due to oral Doxycycline virtually complete absorption, side effects to the lower bowel, particularly diarrhea, have been infrequent. The following adverse reactions have been observed in patients receiving tetracyclines.

Gastrointestinal: Anorexia, nausea, vomiting, diarrhea, glossitis, dysphagia, enterocolitis, and inflammatory lesions Hepatotoxicity Rare instances of esophagitis and esophageal ulcerations.

Skin: Maculopapular and erythematous rashes, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiform and photosensitivity. Exfoliative dermatitis is uncommon.

Renal Toxicity: Rise in BUN

Hypersensitivity Reactions: Urticaria, angioneurotic edema, anaphylaxis, anaphylactoid purpura, serum sickness, pericarditis, and exacerbation of systemic lupus erythematosus.

Blood: Hemolytic anemia, thrombocytopenia, neutropenia, and eosinophilia have been reported with tetracyclines.

Other: Intracranial hypertension has been associated with the use of tetracyclines.

When given over prolonged periods, tetracyclines have been reported to produce brown-black microscopic discoloration of the thyroid gland. No abnormalities of thyroid function are known to occur.

WARNINGS:

The use of drugs of the tetracycline class during tooth development (last half of pregnancy, infancy, and childhood to the age of 8 years) may cause permanent discoloration of the teeth (yellow-gray-brown). Enamel hypoplasia has also been reported. Tetracycline drugs, therefore, should not be used in this age group, except for anthrax, including inhalational anthrax (post-exposure), unless other drugs are not likely to be effective or are contraindicated.

Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including Doxycycline, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of C. difficile.

If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against C. difficile may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibiotic treatment of C. difficile, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated.

All tetracyclines form a stable calcium complex in any bone-forming tissue. This reaction was shown to be reversible when the drug was discontinued.

Tetracyclines cross the placenta, are found in fetal tissues, and can have toxic effects on the developing fetus. If any tetracycline is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while taking these drugs, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus. The anti-anabolic action of the tetracyclines may cause an increase in BUN. Photosensitivity manifested by an exaggerated sunburn reaction has been observed in some individuals taking tetracyclines. The treatment should be discontinued at the first evidence of skin erythema.

PRECAUTIONS:

As with other antibacterial preparations, use of this drug may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, Doxycycline should be discontinued and appropriate therapy instituted.

Intracranial hypertension (IH, pseudotumor cerebri) has been associated with the use of tetracyclines including Doxycycline. Clinical manifestations of IH include headache, blurred vision, diplopia, and vision loss; papilledema can be found on funduscopy. Concomitant use of isotretinoin and Doxycycline should be avoided because isotretinoin is also known to cause pseudotumor cerebri.

Although IH typically resolves after discontinuation of treatment, the possibility for permanent visual loss exists. If visual disturbance occurs during treatment, prompt ophthalmologic evaluation is warranted. Since intracranial pressure can remain elevated for weeks after drug cessation patients should be monitored until they stabilize.

The absorption of tetracyclines is reduced when taking bismuth subsalicylate. Diarrhea is a common problem caused by antibiotics which usually ends when the antibiotic is discontinued. Sometimes after starting treatment with antibiotics, patients can develop watery and bloody stools (with or without stomach cramps and fever) even as late as two or more months after having taken the last dose of the antibiotic. If this occurs, patients should contact their physician as soon as possible.

Patients should be counseled that antibacterial drugs including Doxycycline should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g., the common cold). When Doxycycline is prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed.

Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by Doxycycline or other antibacterial drugs in the future.

DRUG INTERACTIONS:

Because tetracyclines have been shown to depress plasma prothrombin activity, patients who are on anticoagulant therapy may require downward adjustment of their anticoagulant dosage. Since bacteriostatic drugs may interfere with the bactericidal action of penicillin, it is advisable to avoid giving tetracyclines in conjunction with penicillin.

Absorption of tetracyclines is impaired by antacids containing aluminum, calcium, or magnesium, and iron-containing preparations. Barbiturates, carbamazepine, and phenytoin decrease the half-life of Doxycycline. The concurrent use of tetracycline and methoxyflurane has been reported to result in fatal renal toxicity. Concurrent use of tetracycline may render oral contraceptives less effective.

PREGNANCY & LACTATION:

Pregnancy Category D:

There are no adequate and well-controlled studies on the use of Doxycycline in pregnant short-term, first trimester exposure, but the data are insufficient to state that there is no risk.

Labor and Delivery:

The effect of tetracyclines on labor and delivery is unknown.

Nursing Mothers:

Tetracyclines are excreted in human milk. Short-term use by lactating women is not necessarily contraindicated; Because of the potential for adverse reactions in nursing infants from Doxycycline, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

DOSEAGE AND ADMINISTRATION:

The usual dosage and frequency of administration of Doxycycline differs from that of the other tetracyclines. Exceeding the recommended dosage may result in an increased incidence of side effects.

Adults: The usual dose of oral Doxycycline is 200 mg on the first day of treatment (administered 100 mg every 12 hours or 50 mg every 6 hours) followed by a maintenance dose of 100 mg/day. The maintenance dose may be administered as a single dose or as 50 mg every 12 hours. In the management of more severe infections (particularly chronic infections of the urinary tract), 100 mg every 12 hours is recommended.

For pediatric patients above eight years of age: The recommended dosage schedule for pediatric patients weighing 100 pounds or less is 2 mg/lb of body weight divided into two doses on the first day of treatment, followed by 1 mg/lb of body weight given as a single daily dose or divided into two doses, on subsequent days. For more severe infections up to 2 mg/lb of body weight may be used. For pediatric patients over 100 pounds the usual adult dose should be used.

Infection	Dose	Frequency
Uncomplicated gonococcal infections in adults (except urethral infections in men):	100 mg by mouth	Twice a day for 7 days. As an alternate single visit dose, administer 300 mg stat followed in one hour by a second 300 mg dose.
Acute epididymo-orchitis caused by N. gonorrhoeae / C. trachomatis	100 mg by mouth	Twice a day for at least 10 days.
Primary and secondary syphilis	300 mg a day	In divided doses for at least 10 days.
Uncomplicated urethral, endocervical, or rectal infection in adults caused by Chlamydia trachomatis:	100 mg by mouth	Twice a day for at least 7 days.
Nongonococcal urethritis caused by C. trachomatis and U. urealyticum:	Adults: 100 mg by mouth.	Twice a day for 60 days.
Inhalational anthrax (post-exposure):	Children: - weighing less than 100 pounds (45 kg); 1 mg/lb (2.2 mg/kg) of body weight, by mouth	Twice a day for 60 days.
	-weighing 100 pounds or more should receive the adult dose	

When used in streptococcal infections, therapy should be continued for 10 days.

Administration of adequate amounts of fluid along with capsule in the tetracycline class is recommended to wash down the drugs and reduce the risk of esophageal irritation and ulceration. If gastric irritation occurs, Doxycycline may be given with food. Ingestion of a high fat meal has been shown to delay the time to peak plasma concentrations by an average of one hour and 20 minutes. Food enhanced the average peak concentration by 7.5% and the area under the curve by 5.7%.

OVERDOSAGE:

In case of overdosage, discontinue medication, treat symptomatically and institute supportive measures.

Dialysis does not alter serum half-life, and it would not be of benefit in treating cases of overdosage.

HOW SUPPLIED:

Doxycycline Mercypharma 100 mg: Carton box contains 2 strips, each strip contains 10 capsule.

STORAGE:

Store between 15-30°C, protected from light.

1501915	THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor. 	
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN <small>(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)</small>	

Mercypharma
Pharmaceutical Industries

PK1019/E01

Manufactured by: Mercypharma for pharmaceutical industries, Damascus - Syria,
www.mercypharma.com

- MERCYPHARMA/LEAFLETS/Doxycycline Capsule (Size: 290 x 155 mm)

- Sai 04.06.2017/T8.6.2017/T10.6.2017/T11.6/T12.6/T13.6/T14.6/

دوكسيبيكاليين ميرسيفارما (كسولات)

التركيب الكيميائي:

تحتوي كل كبسولة على ١٠٠ ملغ دوكسيبيكاليين على شكل دوكسيبيكاليين مونوهيدرات.

السواغات: سالزور، مجوهي التالور، صوديوم ستراز غليكولات، ثنائي أكسيد السيليكون الغرويدي، شمعات المغنيزيوم

الزمرة الدوائية:

الضارماكولوجية السريوية:

آلية التأثير: يبطئ دوكسيبيكاليين اصطناع البروتين عند الجرثيم عند خلال الارتباط مع تحت الوحدة

الريبوزومية (30 S). يمتلك دوكسيبيكاليين فعالية كاحبة للجرثيم تجاه مجال واسع من الجراثيم إيجابية

وسلبية الغرام. من المشاع حدوث مقاومة متصالبة مع التتراسيكلينات الأخرى.

الجرثيم الدوائية:

الامتصاص: تنص التتراسيكلينات بسرعة، وترتبط مع بروتينات البلازما بدرجات متباينة. يمتص

دوكسيبيكاليين بشكل كامل بعد الإطعام الفموي.

الامتصاص: يتركز إلتتراسيكلينات في الكبد ضمن الصفراء وتخرج عن طريق البول والبراز بتركيز عالية

بالشكل الفعال حيويًا. يبلغ العمر النصفوي لدوكسيبيكاليين ١٦.٢٣ ساعة.

الإطراح: يطرح حوالي ٤٠ ٪ من دوكسيبيكاليين عن طريق الكلية بعد ٧٢ ساعة من تناوله عند الأشخاص

ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية (صفيحة الكرياتينين حوالي ٧٥ مل / دقيقة). قد تتناقص نسبة الإطراح إلى

١-٥ ٪ بعد ٧٢ ساعة عند الأشخاص الذين لديهم قصور كلوي شديد (صفيحة الكرياتينين أقل من ١٠ مل / دقيقة).

أظهرت الدراسات عدم وجود اختلاف معتبر في العمر النصفوي في الأصل لدوكسيبيكاليين (١٨-٢٢ ساعة)

بين الأشخاص الذين لديهم وظيفة كلوية طبيعية والأشخاص الذين لديهم اعتلال كلوي شديد. لا يغير

النحال الدموي من العمر النصفوي المضلي.

الاستقطابيات:

يجب أن يستخدم دوكسيبيكاليين فقط لعلاج أو الوقاية من الإلتهابات التي يشبه بقوة أو يثبت أنها ناتجة عن

الجرثيم الحساسة للدوكسيبيكاليين.

- يستخدم دوكسيبيكاليين ميرسيفارما لعلاج الإلتهابات التالية:	حصى المرغعات الصخرية البقعية وحصى التيفوس ومجموعة التيفوس وحصى Q وطفح ريكتسيي، والحصى الناتجة عن الريكتسييا.
إلتهابات الجهاز التنفسي الناتجة عن المظفورة الرئوية.	الروم الجيبيي المنفي المنقل بالجنس الناتج من المتندرة الحثرية.
البيغالية (داء الطيور) الناتجة عن المتندرة البيغالية.	التهارخوما والتهاب الملتحمة المتدمج الناتج عن المتندرة الحثرية.
إلتهابات الإحليل غير السيلاني الناتج عن الميرة الحالة لليوريا.	إلتهابات الإحليل غير السيلاني الناتج عن المتندرة الحثرية.
إلتهابات الإحليل غير المقعدة، وإلتهابات باطن عنق الرحم أو المستقيم عند البالغين الناتجة عن المتندرة الحثرية.	إلتهابات الإحليل غير السيلاني الناتج عن الميرة الحالة لليوريا.
الحصى الراجمة الناتجة عن البولية الراجمة.	الحصى الراجمة الناتجة عن البولية الراجمة.
- يستخدم دوكسيبيكاليين ميرسيفارما أيضاً لعلاج الإلتهابات الناتجة عن الأحيا المجهرية سلبية الغرام التالية:	الفرحة البنية الناتجة عن المستندبة الدوكرية.
الطاوعون الناتج عن البرسيمية الطاوعونية.	الطاوليما الناتجة عن الفرنسييسية التولارية.
الكوليرا الناتجة عن الضمة الكوليرية.	الكوليرا الناتجة عن الضمة الكوليرية.
إلتهابات عظمية الجثين الناتجة عن العظمية المنتنة.	إلتهابات عظمية الجثين الناتجة عن العظمية المنتنة.
الحصى المالطية الناتجة عن أنواع البروسيللا، بالمشاركة مع الستربتوميسين.	الحصى المالطية الناتجة عن أنواع البروسيللا، بالمشاركة مع الستربتوميسين.
داء البروتريوات الناتجة عن البروتريولة العصوية.	داء البروتريوات الناتجة عن البروتريولة العصوية.
الروم الجيبيي الأربي الناتج عن المغعدة الورمية الجيبيية.	الروم الجيبيي الأربي الناتج عن المغعدة الورمية الجيبيية.

- يستخدم دوكسيبيكاليين ميرسيفارما لعلاج الإلتهابات التي تسببها الأحيا المجهرية سلبية الغرام التالية. عندما تشير الاختبارات الجرثومية إلى حساسية مناسبة تجاه الدواء	الاشريكية القولونية.
- يستخدم دوكسيبيكاليين ميرسيفارما لعلاج الإلتهابات التي تسببها الأحيا المجهرية إيجابية الغرام التالية عندما تشير الاختبارات الجرثومية إلى حساسية مناسبة تجاه الدواء:	أنواع الشيغلا.
- عندما يكون النيسيلين مضاد استطباب يكون دوكسيبيكاليين ميرسيفارما دواءً بديلاً في علاج الإلتهابات التالية:	الإعائية المريحة.
إلتهابات السيلانية غير المقعدة الناتجة عن النيسيرية البنية / المكورة البنية.	أنواع الرائدة.
داء البستريا الناتج عن البستيرية المستوحدة.	إلتهابات الطرق التنفسية الناتجة عن المستندبة النزلية.
داء الالتهابات الناتجة عن أنواع المطثية.	إلتهابات الطرق التنفسية والبولية الناتجة عن الكليبيلا.
إلتهابات الجهاز التنفسي العلوي الناتجة عن العقديبة الرئوية.	إلتهابات الجهاز التنفسي العلوي الناتجة عن العقديبة الرئوية.
الجرمة الناتجة عن العصوية الجرمية، بما في ذلك استسحاق الجرمة (بعد التمرض): للوقاية أو منع تطور المرض بعد التعرض لرداذ العصوية الجرمية.	الجرمة الناتجة عن العصوية الجرمية، بما في ذلك استسحاق الجرمة (بعد التمرض): للوقاية أو منع تطور المرض بعد التعرض لرداذ العصوية الجرمية.
إلتهابات السيلانية غير المقعدة الناتجة عن النيسيرية البنية / المكورة البنية.	إلتهابات السيلانية غير المقعدة الناتجة عن النيسيرية البنية / المكورة البنية.
داء البستريا الناتج عن البستيرية المستوحدة.	داء البستريا الناتج عن البستيرية المستوحدة.
ظفر شعبي الناتج عن الشعبة الاسرائيلية.	ظفر شعبي الناتج عن الشعبة الاسرائيلية.
إلتهاب نكسنان الناتج عن المغزلية المغزلية.	إلتهاب نكسنان الناتج عن المغزلية المغزلية.
الداء العليقي الناتج عن اللولبية الرقيقة.	الداء العليقي الناتج عن اللولبية الرقيقة.
داء الزهري الناتج عن اللولبية الشاحبة.	داء الزهري الناتج عن اللولبية الشاحبة.
إلتهابات الناتجة عن أنواع المطثية.	إلتهابات الناتجة عن أنواع المطثية.
داء الأميبات المعوية الحادة: يفضل مشاركة دوكسيبيكاليين مع مضادات الأميبات.	داء الأميبات المعوية الحادة: يفضل مشاركة دوكسيبيكاليين مع مضادات الأميبات.
- علاج حب الشباب الشديد: يكون دوكسيبيكاليين مفيداً كملاص مساعد.	- علاج حب الشباب الشديد: يكون دوكسيبيكاليين مفيداً كملاص مساعد.

مضادات الاستطباب:

بعد هذا الدواء مضاد استطباب عند الأشخاص الذين ظهر لديهم فرط حساسية تجاه أي نوع من التتراسيكلينات.

التأثيرات الجانبية:

نظراً لامتصاص دوكسيبيكاليين الفموي الكامل تقريباً، فإن التأثيرات الجانبية للقمس السفلي للأعضاء،

وخصوصاً الإسهال، نادرة الحدوث.

التأثيرات الجانبية التالية تمت ملاحظتها لدى المرضى الذين يتلقون التتراسيكلينات:

تأثيرات هضمية: فقدان الشهية، غثيان، إقياء، إسهال، التهاب اللسان، عسر الإبلع، التهاب معوي كولوني،

آفات التهابية، تسمم كبدي، حالات نادرة من التهاب وتقرحات المريء.

تأثيرات جلدية: طفح يقيح حطاطي وحمامي، متلازمة ستيفن جونسون، التخر البشروي السمي،

وحامى متعددة الأشكال، حساسية للضوء، التهاب جلد متفشر غير شائع الحدوث.

سمية كلوية: ارتفاع في نروجين البولة في الدم.

تفاعلات فرط الحساسية: شرى ودممة وعائية عصبية، التأتى، فرفرية تأقية، داء الحصل، التهاب التامور، ونفاق

الذئبة الحمامية الجهازية.

تأثيرات دموية: سجلت حالات فقر الدم الانحلالي، نقص الصفيحات، نقص العدلات، وفرط الحصفض

عند تناول التتراسيكلينات.

تأثيرات أخرى: ارتبط ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة مع استخدام التتراسيكلينات. عندما تعطى

التتراسيكلينات على مدى فترات طويلة، سجل حدوث نلون مجهري أسود بني للغة الذرقية. لم يحدث

أي شدوى في وظيفة الكلى الذرقية.

التحذيرات:

قد يؤدي استخدام أدوية من زمرة التتراسيكلينات خلال نمو الأسنان (النصف الثاني من الحمل، الرضع،

الأطفال دون ٨ سنوات) إلى تلون دائم للأسنان (أصفر-رمادي- بني). كما سجلت حالات نقص تنسج الميتا.

لذا يجب عدم استخدام التتراسيكلينات ضمن هذه الفئة العمرية، إلا عند معالجة الجرمة بما فيها الجرمة

الاستشفائية (بعد التعرض) إذا كانت الأدوية الأخرى غير فعالة أو مضاد استطباب.

سجلت حالات من الإسهال المرافق للمطثية العسرة عند استخدام الأدوية المضادة للجرثيم بما فيها

دوكسيبيكاليين. يمكن أن تتراوح خطورتها من إسهال بسيط إلى التهاب كولون ميمت. تغير المألجة بالأدوية

المضادة للجرثيم الفلورا الطبيعية في الكولون بما يؤدي إلى زيادة نمو المطثية العسرة. عند الشك أو تأكيد حدوث

الإسهال المصاحب للمطثية العسرة (CDAD) يجب إيقاف استخدام المضاد الحيوية التي لا تقضي على

المطثية العسرة. يجب إعطاء السوائل المناسبة وضبط الترطوبة. مكملات البروتين، علاج المطثية العسرة

بالمضاد الحيوية والتقييم الجراحي حسب الحالة السريرية. تشكل التتراسيكلينات معقد ثابت مع الكالسيوم

في أي نوع من أنسجة تشكيل العظم، وهذا التفاعل عكوس عند إيقاف الدواء. تعبر التتراسيكلينات المشيمة

وتتواجد في أنسجة الجنين، وقد يكون لها آثار سامة على تطور الجنين. يجب إعلام المريضة بالحظر المحتمل على

الجنين إذا استخدمت التتراسيكلينات أثناء الحمل أو إذا أصبحت المريضة حاملاً أثناء الاستخدام. قد يسبب

التأثير اللابنتالي للتتراسيكلينات زيادة في نروجين البولة في الدم. كما لوحظ حدوث حساسية للضوء التي

تظهر على شكل تفاعل حرق شمسي مضخم لدى بعض الأشخاص. يجب إيقاف المعالجة عند ظهور أول دليل

حماسي جلدي.

الاحتياطات:

كما هو الحال مع الأدوية المضادة للجرثيم الأخرى، استخدام هذا الدواء قد يؤدي إلى فرط نمو الأحيا غير الحساسة،

بما في ذلك الفطريات. يجب إيقاف دوكسيبيكاليين عند حدوث انكاث إضافية واستخدام العلاج المناسب.

كما يرتبط ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة (IH) أو ما يسمى الورم الخبي الكاذب مع استخدام

التتراسيكلينات بما في ذلك دوكسيبيكاليين. وتتضمن المظاهر السريرية لـ (IH) الصداع وعدم وضوح الرؤية،

ازدواج الرؤية، وفقدان الرؤية، ودمه الحليمية العنصرية التي يمكن إيجها بانتظر فقر العين. ويجب تجنب

الاستخدام المتزامن للإيزوتريتينوين ودوكسيبيكاليين لأنه من المعروف أن الإيزوتريتينوين يسبب الورم الخبي

الكاذب أيضاً.

على الرغم من أن الورم الخبي الكاذب يزول عادة بإيقاف المعالجة، لكن إمكانية فقدان البصر بشكل دائم

موجودة. عند حدوث اضطراب بصرية خلال المعالجة، يجب تقييم العيون مباشرة. لأن الضغط داخل

الجمجمة قد يقيح مرتفعة عدة أسابيع بعد إيقاف المعالجة، لذا يجب مراقبة المريض حتى يستقر. ينقص

امتصاص التتراسيكلينات عند تناول تحت صفصافات الزيمون. الإسهال مشكلة شائعة ناتجة عن المضاد

الحيوية والتي تنتهي عادة بإيقافها. أحياناً بعد بدء العلاج بالصفصافات الحيوية قد يحدث براز مائي ودموي (مع

أو دون نشجات المعدة والخمي) أو حتى بعد شهرين أو أكثر من تناول آخر جرعة من المضاد الحيوي. عند

حدوث ذلك يجب استشارة الطبيب السرورة الممكنة. يجب نصح المرضى أن الأدوية المضادة للجرثيم بما في

ذلك دوكسيبيكاليين يجب أن يستخدم فقط لعلاج الإلتهابات الجرثومية.

لا يستخدم لعلاج الإلتهابات البشريية (مثل الريح). عندما يوصف دوكسيبيكاليين لعلاج الإلتهابات

الجرثومية يجب إعلام المرضى أنه على الرغم من أنه من المشاع ألا يشعر بتحسن في بداية العلاج إلا أنه لا

بد من متابعة البرنامج العلاجي حسب توجيهات الطبيب المفضبط. تعطي الجرعات أو عدم استكمال

البرنامج العلاجي قد يؤدي إلى انخفاض فعالية العلاج الفروي و تزايد احتمال تطور مقاومة لدى الجرثيم

وبالتالى لن تكون قابلة للمعالجة بواسطة دوكسيبيكاليين أو الأدوية المضادة للجرثيم الأخرى في المستقبل.

التداخلات الدوائية:

لأن التتراسيكلينات تبدي تسيطاً لفعالية البروترومين في البلازما، قد يحتاج المرضى الذين يتعاجلون

بعضات تخثر إلى ضبط جرعة مضادات التخثر. ينصح بتجنب استعمال التتراسيكلينات مع النيسيللين. لأن

الأدوية المؤقتة لنمو الجرثيم قد تتداخل مع الفعالية المضادة للجرثيم للنيسيللين.

تضعف بعضات الحيوية الحاوية على الأميون، الكالسيوم أو المغنيزيوم، والموكبات الحاوية على الحديد

امتصاص التتراسيكلينات. تنص البروتورات والكربالازيبين ولقتينونين العمر النصفوي لدوكسيبيكاليين.

سجلت حالات سمية كلوية ميمدة عند استخدام المتزامن لتتراسيكلينات مع ميثوكسلوران.

كما أن الإطعام المتزامن للتتراسيكلينات قد يؤدي إلى خفض فعالية مامتات الحعمل الفموية عند أخذها معاً.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي D:

لا يوجد دراسات كافية جيدة الضبط على الاستخدام قصير الأمد لدوكسيبيكاليين عند الحوامل خلال

الثالث الأول من الحمل لكن للعبطات ليست كافية لإعطاء وجود خطورة.

المخاض والولادة: إن تأثير التتراسيكلينات على المخاض والولادة غير معروف.

الأمهات المرضعات: تفرز التتراسيكلينات في حليب الأم، لا يعد استخدامها قصير الأمد للأمهات

المرضعات مضاد استطباب الضرورة. بسبب التأثيرات الجانبية المحتملة لدوكسيبيكاليين على الأطفال الرضع

فإن قرار إيقاف الدواء أو إيقاف المرضعات يجب أن يتخذ. ويؤخذ بين الاعتبار أهمية الدواء بالنسبة للأم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تختلف الجرعة المعتادة وتواتر الإطعام لدوكسيبيكاليين عن غيرها من الأنواع الأخرى من التتراسيكلينات. قد

يؤدي تجاوز الجرعة الموصح بها إلى زيادة حدوث التأثيرات الجانبية.

البالغين: الجرعة الفموية المعتادة من دوكسيبيكاليين هي ٢٠٠ ملغ في اليوم الأول من العلاج (تعطى ١٠٠

ملغ كل ١٢ ساعة أو ٥٠ ملغ كل ٦ ساعات)، لتلها الجرعة الداعمة ١٠٠ ملغ /يوم. يمكن إعطاء الجرعة

الداعمة كجرعة واحدة أو ٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة.

النسطة على الإلتهابات الأكثر شددة (خصوصاً الإلتهابات البولية المزمنة)، ينصح بتعطى ١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة.

الأطفال المرضى فوق سن الثامنة: جدول الجرعات الموصح به للأطفال المرضى الذين يبلغ وزنه ١٠٠ باوند

أو أقل هي ٢ ملغ / باوند من وزن الجسم مقسمة إلى جرعتين في اليوم الأول من العلاج، تليها ١ ملغ / باوند

من وزن الجسم كجرعة يومية واحدة أو مقسمة إلى جرعتين. في الأيام التالية وفي حالة الإلتهابات الأكثر شددة

الإلتهاب	الجرعة	تواتر الجرعات
إلتهابات السيلان غير المقعدة عند البالغين (مما عدا الإلتهابات الفرجية المستقيمة لدى الرجال):	١٠٠ ملغ عن طريق الفم	مرتين في اليوم، مدة ٧ أيام وكجرعة يديلة واحدة، يعطى ٣٠٠ ملغ يديلاً بعد ساعة واحدة جرعة ٣٠٠ ملغ.
إلتهاب الربيع الحصى الحاد أنتاج عن النيسيرية البنية / المتندرة الحثرية:	١٠٠ ملغ عن طريق الفم	مرتين في اليوم لمدة ١٠ أيام على الأقل.
داء الزهري الأولي والثانوي	٣٠٠ ملغ في اليوم	مقسمة إلى جرعات، مدة ١٠ أيام على الأقل.
إلتهابات الإحليل غير المقعدة، إلتهابات باطن عنق الرحم أو الثثان المتضخم عند البالغين التي تسببها المتندرة الحثرية:	١٠٠ ملغ عن طريق الفم	مرتين في اليوم لمدة ٧ أيام على الأقل.
إلتهاب الإحليل غير السيلاني / المتندرة الحثرية:	١٠٠ ملغ عن طريق الفم	مرتين في اليوم لمدة ٧ أيام على الأقل.
البالغين: ١٠٠ ملغ عن طريق الفم.		
الأطفال: وزن الطفل أقل من ١٠٠ باوند (٤٥ كغ) يعطى ٢.٣ ملغ / كغ مرتين في اليوم لمدة ١٠ يوم.		
وزن الطفل ١٠٠ باوند (٤٥ كغ) أو أكثر: يعطى جرعة البالغين نصفها.		

يمكن أن تصل الجرعة إلى ٢ ملغ / باوند من وزن الجسم. أما الأطفال المرضى الذين يبلغ وزنه أكثر من ١٠٠

باوند يجب استخدام جرعة البالغين المعتادة (١ كغ = ٢.٢ باوند).

عندما تستخدم لمعالجة انكاث المتكورة المقعدة يجب أن تستمر المعالجة ١٠ أيام.

ينصح بتناول كمية كافية من السوائل مع كبسولة التتراسيكلينات للتخلص من آثار الدواء وإتقاص خطورة

تخريش وتقرحات المريء.

عند حدوث تخريش شديد يمكن إعطاء دوكسيبيكاليين مع الطعام. يؤخر تناول وجبة غنية بالواد الدسمة

الزمن اللازم للتركيز البلازما الأعظمي بمعدل ساعة و٢٠ دقيقة. يعزز الطعام وسطي التركيز الأعظمي بنسبة

٧٠.٥٪/ و المساحة تحت الحتمي بنسبة ٥.٧٪.

فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، يتم إيقاف الدواء وتقدج معالجة عرضية والإجراءات الداعمة.

لا يغير التحال العمر النصفوي في المصل ولا يعد مفيداً لمعالجة حالات فرط الجرعة.

الأشكال الصيدلانية:

دوكسيبيكاليين ميرسيفارما ١٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحتوي على شريط عدد ٢ يحتوي كل منها على ١٠ كبسولات.

يخفظ بدرجات حرارة بين ١٥ - ٣٠°م، بشكل محمي من الضوء.

1501915	إن هذا دواء
-	الدواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات.
-	الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعمله كما هو موصى به.
-	اتبه بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الموصى بها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. لتجنب المضاعفات والاصيب فيهما الخبيران بالدواء وقمعه وضربه.
-	لا تقم بعمل علاج الميعة من تلقاء نفسك.
-	لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
-	لا تتناول الأدوية أياً في متناول أيدي الأطفال (احفظ الصيدلانة بعيداً)

ميرسيفارما

للمستحضرات الدوائية

إنتاج: شركة ميرسيفارما للصناعات الدوائية، دمشق - سورية

www.mercypharma.com