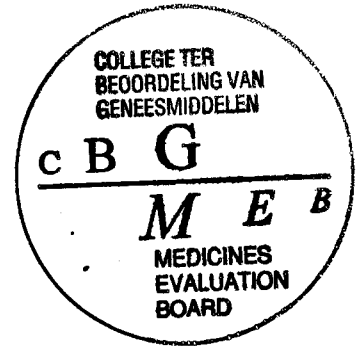


# PATIËNTENBIJSLUITER

DOXYCYCLINE DISPERS 100 MG

ALGEMENE KENMERKEN



## NAAM

Doxycycline dispers 100 mg

## SAMENSTELLING

Doxycycline dispers 100 mg bevat per tablet doxycyclinemonohydraat, overeenkomend met 100 mg doxycycline.

De tablet bevat als hulpstoffen: maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvidon, natriumcarboxymethylamylopectine, talk, magnesiumstearaat, glycerylpalmitostearaat en siliciumdioxide.

## FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Doxycycline dispers 100 mg wordt geleverd in een stripverpakking van 8 dispergeerbare tabletten en in kunststof tabletflacons.

## GENEESMIDDELENGROEP

Geneesmiddelen tegen infecties (antibiotica).

## REGISTRATIEHOUDER

TioFarma b.v.  
Benjamin Franklinstraat 9  
3261 LW Oud-Beyerland

## RVG-NUMMER

19484 (Doxycycline dispers 100 mg)

## WERKING EN TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

### WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

De werkzame stof van Doxycycline Dispers 100 mg is doxycycline.  
Doxycycline remt de groei van bacteriën die gevoelig zijn voor doxycycline.

### TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Doxycycline Dispers 100 mg wordt gebruikt bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige bacteriën. Voorbeelden: luchtweginfecties, infecties van het keel/neus/oor-gebied, urineweginfecties, infecties van de geslachtsorganen (zoals gonorrhoe en syfilis), infecties van de huid, infecties van het maagdarmkanaal en infecties van het oog.

## VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

### GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT

Overgevoeligheid voor doxycycline of verwante geneesmiddelen (zogenaamde tetracyclinen).

Zwangerschap en borstvoeding.

Kinderen jonger dan 8 jaar.

### VOORZORGEN TIJDENS GEBRUIK

#### **GEBRUIK IN DE ZWANGERSCHAP**

Bij zwangerschap mag Doxycycline Dispers 100 mg niet worden gebruikt omdat doxycycline schadelijk kan zijn voor het beenderstelsel en de tandontwikkeling van de vrucht. Bij toepassing van Doxycycline Dispers 100 mg aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap tevoren te worden uitgesloten.

#### **GEBRUIK IN HET GEVEN VAN BORSTVOEDING**

Tijdens het geven van borstvoeding mag Doxycycline Dispers 100 mg niet worden gebruikt omdat doxycycline schadelijk kan zijn voor het beenderstelsel en de tandontwikkeling van de pasgeborene. Indien het gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg noodzakelijk is moet de borstvoeding worden beëindigd.

#### **GEBRUIK BIJ KINDEREN**

Kinderen jonger dan 8 jaar mogen geen Doxycycline Dispers 100 mg gebruiken omdat doxycycline wordt ingebouwd in groeiend bot en tandweefsel. Hierdoor worden de botten brozer en kunnen tanden uitvallen. Voor kinderen vanaf 8 jaar geldt een aangepaste dosering, raadpleeg de rubriek "DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK". Uw arts zal kinderen die Doxycycline Dispers 100 mg gebruiken regelmatig en nauwgezet controleren op onder andere het ontstaan van bijwerkingen.

#### **INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE BEDIENEN**

Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijk effect van Doxycycline Dispers 100 mg op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Indien u tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg echter last krijgt van duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt aangeraden om geen voertuig te besturen of een machine te bedienen.

## WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE WISSELWERKINGEN DIE INVLOED KUNNEN HEBBEN OP DE WERKING VAN HET GENEESMIDDEL

Doxycycline Dispers 100 mg mag niet gelijktijdig worden ingenomen met maagzuurbindende geneesmiddelen (antacida), ijzerprodukten, bismuthprodukten, geactiveerde kool en ionenuitwisselaars (zoals cholestyramine) aangezien de hoeveelheid doxycycline die in het bloed komt kan worden verminderd. Gelijktijdige behandeling van Doxycycline Dispers 100 mg en bovengenoemde geneesmiddelen moet worden vermeden.

Doxycycline Dispers 100 mg kan de werking van antistollingsmiddelen versterken. Indien u gelijktijdig een antistollingsmiddel gebruikt zijn extra controles van de trombosedienst noodzakelijk, zonodig zal uw arts de dosering van het antistollingsmiddel aanpassen.

Doxycycline Dispers 100 mg kan mogelijk de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil verminderen. Tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg zijn dan ook betrouwbare aanvullende maatregelen ter voorkoming van zwangerschap noodzakelijk indien u de anticonceptiepil gebruikt (bijvoorbeeld condoms).

Doxycycline Dispers 100 mg mag niet gelijktijdig worden gebruikt met penicillinen en cefalosporinen aangezien doxycycline de werking van deze antibiotica kan verminderen.

Indien u moet worden geopereerd informeer dan de arts over het gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg. Het narcosemiddel methoxyfluraan mag niet gelijktijdig met Doxycycline Dispers 100 mg worden toegepast in verband met de mogelijkheid van nierbeschadiging.

## SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Indien tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg ernstige diarree optreedt, welke gepaard gaat met koorts en/of aanwezigheid van bloed en slijm in de ontlasting, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

Bij blootstelling aan direkt zonlicht of UV-licht (zonnebank!) kan sterke roodheid van de huid optreden tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg. Daarom moet blootstelling aan direkt zonlicht of UV-licht tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg worden vermeden. Indien u toch last krijgt van sterke roodheid moet worden gestopt met het innemen van de tabletten en de arts worden geraadpleegd.

Indien u na enkele dagen gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg volgens het voorschrift van uw arts geen vermindering van de koorts en ontstekingsverschijnselen bemerkt of indien juist verergering van de klachten optreedt, moet direkt de arts worden gewaarschuwd.

Aangezien doxycycline de bloedstolling kan beïnvloeden mogen patiënten met stoornissen in de bloedstolling Doxycycline Dispers 100 mg tabletten uitsluitend onder zorgvuldige controle van de arts gebruiken.

Bij langdurig gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg zal uw arts u regelmatig controleren (bloed, werking van de nieren en de lever, eventueel optreden van andere infecties). Indien uw arts bepaalde afwijkingen vaststelt, zal de behandeling met Doxycycline Dispers 100 mg worden beëindigd.

Waarschuw uw arts indien u overgevoelig bent voor antibiotica die verwant zijn aan doxycycline, zoals tetracycline. De kans is dan groot dan u ook overgevoelig bent voor doxycycline (zie rubriek "GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT").

## AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

### DOSERING EN WIJZE VAN GEBRUIK

De dosering zoals voorgeschreven door uw arts dient te worden opgevolgd. Het is belangrijk dat de voorgeschreven kuur in zijn geheel wordt afgemaakt, ook als de klachten reeds eerder zijn verminderd of zelfs zijn verdwenen.

De gebruikelijke dosering is voor volwassenen en kinderen zwaarder dan 50 kg 2 tabletten (200 mg) op de eerste dag, in één keer in te nemen, gevolgd door 1 tablet (100 mg) per dag gedurende de overige dagen van de kuur. Bij ernstige infecties (met name bij chronische infecties van de urinewegen) is de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende de gehele kuur.

Voor kinderen vanaf 8 jaar en lichter dan 50 kg is de gebruikelijke dosering 4 mg per kg lichaamsgewicht op de eerste dag, in één keer in te nemen, gevolgd door 2 mg per kg lichaamsgewicht op de volgende dagen van de kuur. Bij ernstige infecties is de gebruikelijke dosering 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende de gehele kuur. Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen lichter dan 25 kg en kinderen jonger dan 8 jaar (zie ook de rubriek "GEVALLEN WAARBIJ HET GENEESMIDDEL NIET MOET WORDEN GEBRUIKT").

Bij de geslachtsziekte gonorrhoe bedraagt de gebruikelijke dosering bij mannen 3 tabletten (300 mg) in één keer in te nemen, na 1 uur gevolgd door opnieuw 3 tabletten (300 mg), of 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 2 tot 4 dagen. Bij vrouwen bedraagt de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag totdat de infectie genezen is.

Bij de geslachtsziekte syfilis bedraagt de gebruikelijke dosering 3 tabletten (300 mg) per dag gedurende tenminste 10 dagen.

Bij infecties van de urinebuis (zoals chlamydia-infecties), baarmoederslijmvlies-infecties en infecties van de endeldarm bedraagt de gebruikelijke dosering voor volwassenen 2 tabletten (200 mg) gedurende 7 dagen.

Bij vlektyfus (een met huiduitslag en koorts gepaard gaande ziekte) bedraagt de gebruikelijke dosering één enkele dosis van 100- of 200 mg.

Bij borrelia-infecties bedraagt de gebruikelijke dosering 2 tabletten (200 mg) per dag gedurende 10-21 dagen tot 1 maand in meer ernstige gevallen.

Doxycycline Dispers 100 mg tabletten kunnen op twee manieren worden ingenomen: de tablet geheel innemen met een glas water, melk of koolzuurhoudende drank of de tablet onder goed roeren in een glas water uiteen laten vallen en daarna achter elkaar opdrinken (glas naspoelen met wat water).

De tablet moet in rechtopzittende of staande houding worden ingenomen, na inname mag u niet onmiddellijk gaan liggen.

Indien u maagklachten krijgt, neem dan de tabletten in tijdens de maaltijd.

### WAT TE DOEN BIJ OVERDOSERING

Bij inname van teveel tabletten Doxycycline Dispers 100 mg moet u direkt uw arts raadplegen. Bij overdosering kunnen onder andere braken, koortsaanvallen en leverbeschadiging optreden.

### WAT TE DOEN BIJ VERGETEN VAN EEN DOSIS

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dosis dan alsnog zo snel mogelijk in tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In het laatste geval moet u de vergeten dosis niet meer innemen, doch overgaan op het voorgeschreven doseringsschema. Verdubbel dus nooit de in te nemen dosis!  
Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### VERSCIJNSELEN BIJ PLOTSELING STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Bij plotseling stoppen met het gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg voordat de door uw arts voorgeschreven kuur is afgelopen, kunnen de verschijnselen van een infectie weer terugkomen of verergeren. Stop dus nooit zelf met het gebruik van de tabletten.

## BIJWERKINGEN

Tijdens gebruik van Doxycycline Dispers 100 mg kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- maagdarmlachten, zoals misselijkheid en braken, diarree, gebrek aan eetlust, aambeien;
- darmontsteking;
- mondslijmvliesontsteking;
- slikstoornissen;
- zwarte verkleuring van de tong en ontsteking van de tong;
- overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag, rode bulten, hevige jeuk, zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, benauwdheid;
- overgevoeligheid voor zonlicht en kunstmatig UV-licht (ernstige roodheid van de huid, raadpleeg de rubriek "SPECIALE WAARSCHUWINGEN");
- verkleuring van de tanden;
- brozer worden van de botten in de groeifase;
- prikkeling van het centrale zenuwstelsel (dit gaat gepaard met klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, wazig zien of dubbelzien).

In zeldzame gevallen zijn leverontsteking (hepatitis), verminderde werking van de nieren of bloedbeeldafwijkingen mogelijk.

Indien u een overgevoelighedsreactie krijgt moet direkt worden gestopt met het innemen van de tabletten en de arts worden gewaarschuwd. Ook indien bij u de bijwerkingen hinderlijk aanwezig blijven moet de arts worden gewaarschuwd. Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiters.

## BEWARING EN HOUDBAARHEID

Doxycycline Dispers 100 mg tabletten moeten worden bewaard bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) op een droge plaats, buiten invloed van licht en in de originele verpakking. De tabletten zijn houdbaar tot de op de verpakking aangegeven uiterste gebruiksdatum, welke is vermeld achter "niet te gebruiken na" of via een maand/jaarcode op de stripverpakking achter "exp." (= expiry date). De tabletten buiten bereik van kinderen bewaren!

## DATUM EN VERSIENUMMER

5 december 1996, versie 1.