

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxycycline disper CF 100 mg, tabletten	RVG 56838	
Doxycycline monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

PATIËNTENBIJSLUITER

DOXYCYCLINE DISPER CF 100 mg, tabletten

Samenstelling

De dispergeerbare tabletten bevatten doxycyclinemonohydraat overeenkomend met 100 mg doxycycline per tablet.

Lijst van hulpstoffen

Dispergeerbare tabletten:

Microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Farmaceutische vorm en inhoud

De tabletten zijn verpakt in een flacon. Iedere flacon bevat 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 2500 of 5000 tabletten.

De dispergeerbare tabletten worden ook verpakt in een doordrukstrip. Iedere doordrukstrip bevat 8 of 10 tabletten. Een verpakking bevat 1 of meerdere strips en bevat dus 8, 10, 16, 20 of 24 tabletten. Het exacte aantal tabletten wordt op de verpakking aangegeven.

Werking

Doxycycline remt de groei van een groot aantal ziekteverwekkende micro-organismen.

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V., Nieuwe Donk 3, 4879 AC Etten-Leur, Nederland

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

RVG 56838, Doxycycline disper CF 100 mg, tabletten

Te gebruiken bij

Doxycycline wordt gebruikt voor de behandeling van infecties, veroorzaakt door voor doxycycline gevoelige micro-organismen. Doxycycline wordt in het bijzonder gebruikt bij infecties van de luchtwegen, de urinewegen, de huid, bindweefsel en spieren, het maag-darmkanaal en het oog, in het bijzonder het oogbindvlies.

Niet gebruiken bij

Overgevoeligheid voor doxycycline en geneesmiddelen behorende bij de groep van tetracycline.

Kinderen jonger dan 8 jaar, omdat doxycycline het tand en het botweefsel dat in deze periode wordt gevormd, kan beschadigen.

Zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding.

Een gelijktijdige, ernstige nier- en leverfunctiestoornis.

Ernstige mate van leverfunctiestoornis.

Waarschuwingen en voorzorgen

Indien u overgevoelig bent voor een verbinding uit de groep van de tetracyclines, is de kans groot dat u ook overgevoelig bent voor doxycycline.

Uw arts dient goed te letten op het mogelijk ontstaan van infecties met andere bacteriën, als gevolg van een verminderde weerstand, zogenaamde superinfecties.

Doxycycline kan de bloedstolling vertragen; hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met afwijkingen in de bloedstolling.

Leverbeschadiging als gevolg van het gebruik van doxycycline kan optreden, evenals een ontsteking van de huid als gevolg van blootstelling aan licht tijdens het gebruik van doxycycline.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW6370	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxycycline disper CF 100 mg , tabletten	RVG 56838	
Doxycycline monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Indien tijdens een behandeling met doxycycline ernstige diarree met koorts optreedt, moet u uw arts waarschuwen.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Doxycycline bij patiënten die bekend zijn met zure oprispingen (oesofageale reflux stoornissen). Indien u last krijgt van zure oprispingen, dit kan zich uiten in maagklachten en pijn achter het borstbeen, dient het stoppen van toediening van Doxycycline overwogen te worden. Het is in dit geval nodig uw arts te raadplegen.

Waarop verder te letten

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Doxycycline wordt onwerkzaam gemaakt door bepaalde zouten die voorkomen in maagzuurbindende middelen, die aluminium en/of magnesium bevatten, ijzerbevattende geneesmiddelen of bismuthzouten. Ook wordt de opnamen van ijzer uit het maag-darmkanaal door doxycycline verminderd. De opname van doxycycline vanuit het maag-darmkanaal wordt door maagzuurbindende middelen verminderd. Actieve kool vermindert de opname van doxycycline eveneens.

Doxycycline versterkt de werking van geneesmiddelen die de bloedstolling remmen. Aanpassing van de dosering door uw arts of de trombosedienst kan noodzakelijk zijn. Doxycycline kan de werkzaamheid van andere antibiotica uit de zogenaamde β -lactamgroep verminderen. Combinatie van doxycycline met het narcosemiddel methoxyfluraan kan schadelijk zijn voor de nieren.

Doxycycline vermindert de effectiviteit van de anticonceptiepil.

Daardoor bestaat er bij gelijktijdig gebruik een grotere kans op zwangerschap.

Doxycycline verstoort de meting van de hoeveelheid suiker in urine.

Overleg met uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met doxycycline gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Bij zwangerschap of borstvoeding

Doxycycline is schadelijk voor het ongeboren kind en de zuigeling. Daarom mag doxycycline niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of het geven borstvoeding.

Tijdens zwangerschap en borstvoeding niet gebruiken.

Invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen.

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van doxycycline op de rijvaardigheid. Omdat soms duizeligheid, wazig zien of dubbel zien optreedt, wordt het besturen van voertuigen of het bedienen van machines ontraden.

Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering

Volwassenen:

2 tabletten op de eerste dag van de behandeling in 1 of 2 doseringen, de volgende dagen 1 tablet per dag.

Kinderen lichter dan 50 kg:

Dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht: 4 mg per kg lichaamsgewicht op de eerste dag van de behandeling, de volgende dagen 2 mg per kg lichaamsgewicht.

Bij meer ernstige infecties bedraagt de dosering 2 tabletten per dag voor volwassenen en 4 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen gedurende de gehele behandeling.

Bij gonorrhoe en syfilis gelden afwijkende doseringen.

Wijze van innemen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW6370	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Doxycycline disper CF 100 mg , tabletten	RVG 56838	
Doxycycline monohydrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

U moet de behandeling doxycycline altijd geheel afmaken.

De dispergeerbare tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen en vervolgens de oplossing opdrinken.

Tot minstens een half uur na inname van de tabletten moet u rechtop blijven staan of zitten. U moet de tabletten ruim voordat u naar bed gaat innemen.

Overdosering

De meest opvallende verschijnselen van overdosering zijn: braken, koortsaanvallen, geelzucht, bloeduitstortingen, zwarte stinkende ontlasting als gevolg van bloedingen in maag en/of darmen, verhoogde hoeveelheid stikstof in het bloed en verlengde stollingstijd van het bloed. Indien u een overdosering bemerkt of vermoedt dient u een arts waarschuwen. Laat hem de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. Hij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bijwerkingen

Als gevolg van het gebruik van doxycycline kunnen bijwerkingen optreden in het maag-darmkanaal, op de huid, in de lever, de nieren, het bloed, het zenuwstelsel en de botten en tanden.

In het maag-darmkanaal kunnen de volgende bijwerkingen optreden: verminderde eetlust, misselijkheid, braken, diarree, ontsteking van de tong, slikstoornissen, ontsteking van de darm, zowel de dikke als de dunne darm, ontstekingen van de anus en omringende lichaamsdelen, jeuk aan de anus, zwarte tong of ontsteking van het mondslijmvlies. Zweren aan slokdarm of slokdarmontsteking zijn gemeld bij mensen die doxycycline liggend en/of met te weinig vocht hebben ingenomen. In sommige gevallen kan als gevolg van langdurig gebruik van doxycycline een gebrek aan vitamine B optreden.

Op de huid worden soms bultjes of roodkleuring waargenomen. In zeldzame gevallen treden de volgende bijwerkingen op: schilferende ontsteking van de huid, netelroos, een plotseling opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong en de keel (angio-neurotisch oedeem), overgevoelighedsreacties, eventueel met bloeduitstortingen, ontsteking van het hartzakje, een verergering van de ziekte lupus erythematosus desim-natus, een algehele ontsteking van de huid en het bindweefsel of ontsteking van de huid als gevolg van blootstelling aan licht.

Soms treedt leverbeschadiging op of ontsteking van de alvelesklier, vooral bij erg hoge doseringen of onvoldoende lever- en/of nierfunctie. Onvoldoende lever- en/of nierfunctie kan leiden tot een teveel aan ureum en stikstof in het bloed.

In enkele gevallen kan bloedarmoede optreden, evenals een tekort aan witte bloedlichaampjes of bloedplaatjes. In het zenuwstelsel kunnen de volgende bijwerkingen optreden: strak gespannen huid op de fontanel bij pasgeborenen, hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid, wazig zien, dubbel zien of oorsuizen.

Doxycycline beïnvloedt de botontwikkeling en de groei en ontwikkeling van tanden nadelig. Dit kan leiden tot brozere botten of een onomkeerbare verkleuring van het gebit bij personen die daar gevoelig voor zijn, in het bijzonder kinderen.

Bij het optreden van bijwerkingen die niet in deze rubriek vermeld worden of als u een bijwerking als ernstig ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.

Aanwijzingen voor het bewaren

Bewaar de tabletten in de originele verpakking bij kamertemperatuur (15-25 °C). De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking aangegeven. De aanduiding "Exp" op de verpakking dient als afkorting van "Niet te gebruiken na".

Geneesmiddelen buiten bereik van kinderen bewaren.

Datum laatste herziening: oktober 2010

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2010	Authorisation	Disk: JW6370	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------------	-----------------	---------------------