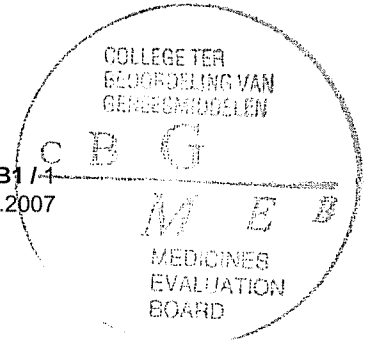


29 NOV 2006

Doxycycline Actavis Disper 100 mg, tabletten – RVG 12871

deel IB1 /-4
Versie: FMC/01.2007



Samenvatting van de kenmerken van het product

DOXYCYCLINE ACTAVIS DISPERS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Doxycycline Actavis Disper 100 mg, tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infecties veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve micro-organismen die gevoelig zijn voor doxycycline. Salmonella-infecties zijn geen indicatie voor het gebruik van tetracyclines.

4.2 Dosering en wijze van toediening

4.2.1 Dosering

Oraal:

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 200 mg (2 tabletten) gedurende de eerste dag van de behandeling (in 1 of 2 giften). Daarna 100 mg (1 tablet) elke 24 uur.

Bij gonorrhoe: 300 mg (3 tabletten) in 1 dosis of 100 mg (1 tablet) tweemaal per dag gedurende ten minste 5 dagen.

Bij streptococceninfecties, in het bijzonder veroorzaakt door Strept.

β -haemolyticus A, dient de behandeling 10 dagen te worden voortgezet.

Kinderen vanaf 8 jaar: begin dosis 2 mg/kg lichaamsgewicht in 1 dosis tweemaal per dag,

daarna dezelfde dosis eenmaal per dag. Voor ernstige infecties kan dagelijks 4 mg/kg

lichaamsgewicht tijdens de gehele behandelingsduur worden gegeven. Niet langer dan 10

dagen.

4.2.2. Wijze van toediening

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen of er kan een suspensie van worden bereid, die tijdens de maaltijden kan worden ingenomen.

Het juiste aantal tabletten moet in een glas met ongeveer 50 ml water geheel uiteenvallen.

Daarna moet het mengsel goed geroerd worden, zodat een suspensie ontstaat, waarna alles opgedronken moet worden; daarna het glas met dezelfde hoeveelheid water vullen en dit wederom opdrinken om de eventueel achtergebleven restanten te verwijderen.

4.3 Contra-indicaties

Doxycycline is gecontraïndiceerd bij overgevoeligheid voor het preparaat en andere tetracyclines. Kinderen jonger dan 8 jaar dienen niet met doxycycline te worden behandeld.

Evenals bij andere tetracyclines, doch in mindere mate, wordt doxycycline afgezet in tand- en botweefsel, waardoor behalve verkleuring ook een hypoplasie van het tand-email kan ontstaan met een verhoogde kans op cariës.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Er bestaat kruisresistentie en -overgevoeligheid met andere tetracyclines. Bij het optreden van fotosensibiliteit dient de behandeling te worden gestaakt. Er kunnen superinfecties optreden. Bij de behandeling van gonorrhoe kunnen de verschijnselen van syfilis worden gemaskeerd. Het bloedureumgehalte kan stijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van penicilines en cefalosporines wordt geantagoneerd door het bacteriostatisch werkende doxycycline. Met orale ijzerpreparaten en anticida dient in zoverre rekening gehouden te worden dat deze niet binnen 2 uur met doxycycline gegeven mogen worden.

Natriumwaterstofcarbonaat kan door de pH-verandering invloed hebben op de resorptie. De protrombinetijd kan worden verlaagd, zodat de patiënten die met een anticoagulans worden behandeld hiervan een aangepaste dosis krijgen.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Uit waarnemingen bij de mens is gebleken, dat doxycycline schadelijk is voor de vrucht omdat het osteogenese vertraagt, waardoor de beenderen brozer worden en de tandontwikkeling ongunstig wordt beïnvloed (irrevisibele verkleuring, hypoplasie van het tandemail).

Doxycycline wordt in de moedermelk uitgescheiden. De concentratie in de melk is 30-40% van de serumconcentratie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nadelige effecten op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen zijn niet beschreven.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmverschijnselen: maagdarmstoornissen, misselijkheid, braken en diarree. Glossitis, stomatitis, proctitis en vaginitis kunnen ontstaan, meestal door ontwikkeling van Candida.

Huidreacties: maculopapillaire en erythemateuze uitslag; exfoliatieve dermatitis is waargenomen, maar is ongebruikelijk; overgevoeligheid voor (zon)licht (zie Waarschuwingen en voorzorgen).

Overgevoelighedsreacties: urticaria, agioneurotisch oedeem, anafylaxie, anafylactoïde purpura, pericarditis, exacerbatie van lupus erythematosus disseminatus. Afwijkingen in het bloedbeeld: hemolytische anemie, trombocytopenie, neutropenie, eosinofilie.

Overige bijwerkingen: na langdurige behandeling is incidenteel een bruin-zwarte, microscopische verkleuring van de schildklier waargenomen. Afwijkingen van de schildklierfunctie in verband hiermee zijn echter niet bekend. Superinfectie in verband met niet-gevoelige micro-organismen.

4.9 Overdosering

Symptomen van overdosering

De volgende symptomen zijn waargenomen: leverbeschadiging met symptomen zoals braken, koortsaanvallen, icterus, hematomen, melaena, azotemie, verhoogde transaminasenwaarden, verlenging van de protrombinetijd.

Behandeling van overdosering

Na inname water laten drinken en laten braken. Bij grote hoeveelheden is maagspoeling zinvol.

Daarna dient geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans (natriumsulfaat) te worden gegeven. Peritoneale dialyse en/of hemodialyse zijn niet zinvol, daar hiervan geen effect te verwachten is.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacologische eigenschappen

Doxycycline werkt bacteriostatisch door remming van de eiwitsynthese van micro-organismen. De tetracyclines, waartoe doxycycline behoort, zijn breedspektrum-antibiotica. De gevoeligheid van verschillende micro-organismen blijkt uit onderstaande tabel:

MCR 0,1-1 µg/ml	MCR 1-10 µg/ml	MCR 10-100 µg/ml
Brucella spec.	Bacteriodes spec.	Proteus spec.
Colstridium spec.	Chlamydia spec.	Pseudomonas aeruginosa
Haemophilus influenzae	Enterobacter spec.	
Leptospira spec.	Escherichia coli	
Mycoplasma spec.	Klebsiella spec.	
Neiss. gonorrhoeae	Rickettsiae spec.	
Neiss. meningitidis	Salmonella spec.	
Staph. aureus	Shigella spec.	
Strept. haemolyticus	Yersinia spec.	
Strept. pneumoniae		
Strept. pyogenes A		
Strept. viridans		
Treponema pallidum		

Vele vormen van Bacteroides fragilis zijn primair resistent. Van de van nature gevoelige species is de hoogte van het resistentiepercentage plaatselijk sterk variërend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resorptie:

Na orale toediening wordt doxycycline goed geresorbeerd (70-90%). In tegenstelling tot andere

tetracyclines heeft voedsel (met name melkproducten) slechts weinig invloed op de resorptie. Na inname van 100 mg of 200 mg wordt in 2 uur een maximale plasmaconcentratie bereikt van gemiddeld 1,8 resp. 2,6 µg/ml. De concentratie daalt langzaam.

Na 24 uur is bij inname van 200 mg de concentratie nog 0,9-1,45 µg/ml.

Distributie:

Doxycycline gaat over in de meeste organen en lichaamsvloeistoffen en de concentratie is dan vaak hoger dan de corresponderende serumconcentratie. Het passeert de hersen-liquor barrière moeilijk en de concentratie in subcutaan vetweefsel is laag. Stapeling vindt plaats in bot- en tandbeen (ook van de evt. foetus). Van het geresorbeerde doxycycline wordt 80-90% aan eiwit gebonden.

Uitscheiding:

Bij normale nierfunctie wordt ongeveer 40% van de toegediende hoeveelheid in biologisch actieve vorm door glomerulusfiltratie in de nieren uitgescheiden, ongeveer 50% in de faeces als chelaat. Maximale excretie vindt plaats 2½-3 uur na orale opname. De biologische halfwaardetijd is, bij herhaalde toediening, ongeveer 20 uur. Bij gestoorde nierfunctie verandert de plasmahalfwaardetijd vrijwel niet, omdat het excretiepercentage via de faeces toeneemt.

Doxycycline

passeert de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, talk, polyvidon en natrium carboxymethylcellulose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid van het product bedraagt 5 jaar. De uiterste gebruiksdatum staat op de

verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" en na "Exp" op de doordrukstrip.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen en wijze van opslag

Het geneesmiddel dient bij kamertemperatuur (15-25°C) te worden bewaard in de originele verpakking, op een droge plaats en buiten het bereik van kinderen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doxycycline Actavis Disper 100 mg tabletten zijn verpakt in een stripverpakking (PVC/Al) à 8 tabletten, en in een HDPE flacon à 100 tabletten.

6.6 Gebruiksaanwijzing / verwerkingsinstructie

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Actavis B.V.
Postbus 313
3740 AH Baarn

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 12871 Doxycycline Actavis Disper 100 mg , tabletten

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 1,7:

20 FEB. 2007

