TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

27 iyun 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

REMİSİN 100 mq örtüklü tabletlər
REMYCIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Doxycycline hyclate

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 120 mq doksisiklin hiklat (100 mq doksisiklinə müvafiq) vardır.
Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, natrium nişastaqliukolyat, maqnezium stearat, povidon, talk.
Örtük: hipromelloza, makroqol 400, titan dioksid, talk.

Təsviri
Açıq, yumru, yastı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Tetrasiklin qrupu antibiotiki.
ATC kodu: J01AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Remisinin təsiredici maddəsi doksisiklin geniş təsir spektrinə malik tetrasiklin qrupuna aid olan antibiotikdir. O, müxtəlif infeksiyalar zamanı təyin olunur.
Antibiotiklər bizim orqanizmimizi infeksiya törədiciləri olan bakteriyalardan qoruyur.

İstifadəsinə göstərişlər
Remisin qrammüsbət və qrammənfi bakteriyaların törətdiyi infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə edilir, məsələn:
Tənəffüs yollarının infeksiyaları: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae* və başqa mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən pnevmoniya və aşağı tənəffüs yollarının digər infeksiyaları. *Mycoplasma pneumoniae* tərəfindən törədilən pnevmoniya və xroniki bronxit, sinusit, tonzillit, otit.
Mədə-bağırsaq yollarının infeksiyaları: *Klebsiella* növü, *Enterobacter* növü, *Escherichia coli, Streptococcus faecalis* və başqa mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyaları.
Cinsi əlaqə ilə yoluxan infeksiyalar: *Chlamydia trachomatis* infeksiyası daxil olmaqla ağırlaşmış uretal, uşaqlıq boynu kanalının selikli qişasının infeksiyaları və ya rektal infeksiyalar. Qeyri-Ureaplasma urealyticum *(T-mycoplasma), Chancroid, Granuloma inguinale* və *Lymphogranuloma venerum*, tərəfindən törədilən qonokokk uretrit, sistit, pielonefrit, uretrit, süzənək və sifilis.
Dəri infeksiyaları: çivzə zamanı antibiotik müalicə mütləq zəruri olduğu halda.
Remisin tetrasiklin qrupuna aid olduğuna görə, o başqa tetrasiklinlərə cavab verən aşağıdakı infeksiyaların müalicəsində faydalı ola bilər:

- Göz infeksiyaları: şübhəli qonokok, stafilokok, *Hemophilus influenzae* tərəfindən törədilən traxoma və konyunktivit.
- Rikkettsilərin törətdiyi infeksiyalar: səpgili yatalaq qrupu, Kvinsland qızdırması, Koksit endokarditi və gənə qızdırması.

Başqa infeksiyalar: Psittakoz, brusellyoz (streptomisinlə birgə), vəba, meloidoz, leptospiroz, tulyaremiya.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərindən hər hansı birinə və ya digər tetrasiklinlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.
Kəskin və xroniki qaraciyər və/və ya böyrək çatışmazlığı.
8 yaşa qədər uşaqlarda istifadə.
Porfiriya.
Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hamiləliyin ikinci yarısında və laktasiya dövründə qadınlar və ya 12 yaşına qədər uşaqlar tetrasiklindən istifadə etdiyi təqdirdə uşaqlarda dişlərin daimi qaralması müşahidə olunur. Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr və hepatotoksik dərmanlar qəbul edən xəstələr Remisini ehtiyatla qəbul etməlidirlər.
A qrupu beta-hemolitik streptokok infeksiyalarında Remisin ən azı 10 gün qəbul edilməlidir.
Doksisiklin sinir-əzələ keçiriciliyini potensial olaraq zəiflədə bildiyindən əzələ zəifliyi olan insanlarda ehtiyatla istifadə edilməlidir.
Doksisiklin qırmızı qurdeşənəyinin kəskinləşməsinə səbəb ola bilər.
Fotodermatit əmələ gəlməsi ehtimalı olduğu üçün xəstələr müalicə müddətində və ondan 4-5 gün sonra insolyasiyadan uzaq olmalıdırlar.
Uzunmüddətli istifadə zamanı disbakterioz və bunun nəticəsi kimi hipovitaminoz (xüsusilə də B qrupu vitaminlərin) inkişaf edə bilər
Dispepsiya əlamətlərinin olmaması üçün preparatı yemək vaxtı qəbul etmək məsləhətdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Antikoaqulyant müalicə alan xəstələrdə Remisin plazma protrombin fəaliyyətini aktivləşdirdiyinə görə bu cür xəstələr Remisin qəbul edən zaman antikoaqulyantların dozasını azaltmalı olurlar.
Bakteriostatik dərmanlar, penisillinlərin bakterisid fəaliyyətinə təsir edir, buna görə də Remisin pensillinlərlə birlikdə istifadə olunmamalıdır.
Alüminium, kalsium, maqnezium və dəmir preparatlar tetrasiklinlərin sorulmasını zəiflədir.
Barbituratlar, karbamazepin və fenitoin Doksisiklinin yarımparçalanma dövrünü uzadır.
Tetrasiklin və metoksifluranın eyni zamanda qəbulu fatal renal zəhərlənmə ilə nəticələnir

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Kseminin nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə mənfi təsiri məlum deyildir.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklər və bədən kütləsi 50 kq-dan artıq olan uşaqlar üçün adi doza, birinci gün 200 mq olmaqla, növbəti günlər gündəlik 100 mq-dır. Kəskin infeksiyalar zamanı gündəlik doza 200 mq-a qədər (birdəfəlik doza şəklində və ya hər 12 saatdan bir) artırıla bilər. Remisinlə müalicə simptomlar aradan qalxdıqdan sonra daha iki gün müddətində davam etdirilməlidir.

12 yaşdan 18 yaşa qədər uşaqlar

12 yaşdan 18 yaşa qədər uşaqlarda kəskin infeksiyaların müalicəsi üçün Remisinin adi dozası birinci gündə 200 mq təşkil edir (birdəfəlik doza şəklində və ya iki bərabər dozaya bölünərək hər 12 saatdan

bir), sonra 100 mq/gün dəstəkləyici doza ilə davam etdirilir. Daha ağır infeksiyaların (xüsusilə sidik yollarının xroniki infeksiyalarının) müalicə müddətində gündə 200 mq təyin edilməlidir.
8 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlar
8 yaşdan 12 yaşa qədər uşaqlarda kəskin infeksiyaların müalicəsi üçün doksisiklinin istifadəsi digər dərmanların qəbul edilmədiyi, təsirli olma ehtimalı olmayan və ya əks göstəriş olduğu hallarda diqqətlə təyin edilməlidir.
Belə hallarda, kəskin infeksiyaların müalicəsi üçün dozalar belədir:
45 kq və bundan aşağı çəkidə olan uşaqlar – ilkin doza: 4.4mq/kq (tək və ya 2 bölünmüş doza), daha sonrakı doza: 2.2mg/kq (tək və ya 2 bölünmüş doza). Daha kəskin infeksiyalarda müalicə müddətində 4.4mq/kq təyin edilir.
45 kq-dan artıq çəkisi olan uşaqlar üçün – böyüklər üçün təyin edilmiş doza istifadə edilməlidir.
Yeni doğulandan 8 yaşa qədər
Diş rəngi dəyişilməsi riski olduğu üçün doksisiklin 8 yaşdan aşağı uşaqlara təyin edilməməlidir.
Remisin tabletlər bir qədər maye ilə qəbul edilməlidir.

Əlavə təsirləri
Əlavə təsirlərə çox az rast gəlinir və bura mədə-bağırsaq traktında narahatlıq, dəri səpgiləri, fotohəssaslıq reaksiyaları aiddir. Bundan başqa aşağıdakı əlavə təsirlər mümkündür.
- Anoreksiya, ürəkbulanma, qusma, disfagiya, ishal, enterokolit, psevdomembranoz kolit.
- Övrə, angionevrotik ödem, anafilaktik reaksiyalar, perikardit, qabıqlanan dermatit
- Qaraciyər zədələnməsi, (qaraciyər və böyrək patalogiyalı xəstələrdə uzunmüddətli istifadə zamanı)
- Preparatın antianabolik effekti səbəbindən qalıq azotun artması.
- Hemolitik anemiya, trombositopeniya, neytropeniya, eozinofiliya.
- Kəllədaxili təzyiqin xoşxassəli yüksəlməsi, vestibulyar pozğunluqlar (başgicəllənmə və s.)
- Kandidoz (superinfeksiyanın təzahürü kimi).

Doza həddinin aşılması
Remisinin doza həddinin aşılması ilə əlaqədar ağır vəziyyətlər çox nadir hallarda yaranır.

Buraxılış forması
10 tablet blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25^0C-dən aşağı temperaturda, quru və qaranlıq, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Remedica Ltd., Cyprus.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.