

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DOKSİ-DENK 100 tabletlər
DOXY-DENK 100

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Doxycycline

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletdə 100 mq doksisisiklin (115,40 mq doksisisiklin hiklat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastasası, maqnezium stearat, mikrokristallik selülloza, kolloidal susuz silisium, hidrogenləşdirilmiş qənəqərçək yağı, natrium nişasta qlikolyat.

Təsviri

Açıq sarı, yuvarlaq, qabarıq tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Tetrasiklinlər.

ATC kodu: J01AA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Tetrasiklin sinifinə aid antibiotik vasitə olan doksisisiklinin təsir mexanizmi aminoasil-tRNT-nin bağlanma yerinin çevrilən blokadası ilə 30S ribosomal subunitində protein biosintezinin inhibə edilməsinə əsaslanaraq geri peptid zəncirini uzadır. Nəticədə bakteriostatik təsir yaranır. Effektivlik əsasən patogenin AUC (əyri altındakı sahə) və minimum inhibitor konsentrasiyası (MIC) arasındakı nisbətdən asılıdır. Doksisisiklinə qarşı müqavimət aşağıdakı mexanizmlərə əsaslanı bilər:

Müqavimət əsasən tetrasiklinləri hüceyrədən aktiv şəkildə daşıyan axıdıcı nasosların mövcudluğuna əsaslanır.

Digər bir mexanizm, doksisisiklin ribosoma bağlanmasının qarşısını alan ribosoma müqavimət zülallarıdır.

Nadir mexanizm doksisisiklin fermentativ inaktivasiyasıdır. Doksisisiklin və digər tetrasiklinlər arasında geniş çarpaz müqavimət mövcuddur. Tetrasiklinlərə davamlı ştammlar doksisisiklinə həssas ola bilər.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Doksisisiklin ağızdan qəbul edildikdən sonra nazik bağırsağın yuxarı hissəsindən demək olar ki, tamamilə sorulur (dozanın >90%-i).

Müvafiq plazma konsentrasiyasına cəmi 30 dəqiqədən sonra, pik plazma konsentrasiyasına isə 1-2 saatdan sonra çatır. 3-5,3 mq/l plazmadakı pik konsentrasiyası birdəfəlik 200 mq dozanın qəbulundan sonra müəyyən edilmişdir. Terapevtik şəraitdə tətbiq edildikdə (müalicənin 1-ci günündə 200 mq və sonrakı günlərdə 100 mq) tarazlıq konsentrasiyası sürətlə əldə edilir və birdəfəlik 200 mq dozanın tətbiqindən sonra olduğu qədər yüksəkdir.

Sağlam insanlarda plazmadan yarımxaricolma dövrü təxminən 16 ± 6 saatdır; böyrək funksiyasının pozulması halında bir qədər uzana bilər və qaraciyər pozğunluqlarında daha ciddi şəkildə uzana bilər. Doksisisiklin zülalları ilə əlaqə 80-90% təşkil edir.

İltihablı beyin qışaları da daxil olmaqla, MSS-ə nisbətən aşağı nüfuz etməklə sağlam bədəndə paylanma sürətlə baş verir. Xüsusilə öd kisəsinin yüksək konsentrasiyası və yaxşı toxuma diffuziyası qaraciyərdə, böyrəklərdə, ağciyərlərdə, dalaqda, sümüklərdə və reproduktiv orqanlarda əldə edilir. Doksisisiklinin görünən paylanma həcmi təxminən 0,75 l/kg təşkil edir.

Biotransformasiyası

Doksisisiklin insan orqanizmində az miqdarda (dozun $\leq 10\%$ -i) metabolizmə uğrayır.

Eliminasiyası

İfrazat əsasən mikrobioloji aktiv maddə şəklində bağırsaq vasitəsilə (trans-bağırsaq sekresiya və öd kisəsi vasitəsilə) və müəyyən dərəcədə (30-55%) böyrəklər vasitəsilə də baş verir. Doksisisiklin dozasının təxminən 41%-i (aralıq: 22-60%) 24 saat ərzində sidikdə çıxarılır. Bu farmakokinetik xüsusiyyətlərə görə, ağır böyrək funksiyası olan xəstələrdə doksisisiklin yarı ömrü əhəmiyyətli dərəcədə uzanmır.

İstifadəsinə göstərişlər

Doksisisiklinə qarşı həssas mikroorqanizmlərin törətdikləri infeksiyon xəstəliklər. Rezistentliyin inkişaf etməsinin profilaktikası və effektivliyin dəstəklənməsi üçün dərman preparatını yalnız, doksisisiklinə qarşı həssaslığı təsdiq olunmuş (və ya ehtimal edilən) mikroorqanizmlər tərəfindən törədilmiş infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə etmək lazımdır. Müəyyən edilmiş törədici və onun antibiotiklərə qarşı həssaslığı barədə məlumat mövcud olduqda, həkim, optimal antibiotikin seçilməsi üçün həmin məlumatı əsas tutur; göstərilən məlumat olmadıqda isə, antibakterial preparatın empirik seçimi, lokal epidemioloji məlumatlar və həssaslıq barədə məlumatlar əsasında həyata keçirilir.

Doksisisiklinin istifadəsi, aşağıdakı infeksiyaların müalicəsi üçün göstərişdir:

- Qayalı dağların xallı qızdırması, səpgili yatalaq və digər yatalaq növləri, Q-qızdırması, xallı Kyu-qarden qızdırması, rikketsiyaların törətdikləri gənə qızdırması;
- *Mycoplasma pneumoniae* mikroorqanizmlərinin törətdikləri tənəffüs yolları infeksiyaları;
- *Chlamydia trachomatis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri zöhrəvi limfoqranuloma;
- *Chlamydophila psittaci* mikroorqanizmlərinin törətdikləri psittakkoz (ornitoz);
- infeksiyon agentin hər zaman aradan qaldırılmaması immunofluoresent tədqiqat nəticəsində təsdiq olunmasına baxmayaraq, *Chlamydia trachomatis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri traxoma;
- *Chlamydia trachomatis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri konyunktivit;
- böyüklərdə *Chlamydia trachomatis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri ağırlaşmamış uretrit, servikal kanal və ya rektal infeksiyalar;
- *Ureaplasma urealyticum* mikroorqanizmlərinin törətdikləri qeyri-qonokokk uretrit;
- *Borrelia recurrentis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri qayıdan yatalaq.

Doksisisiklinin istifadəsi həmçinin, aşağıda göstərilən qrammənfi mikroorqanizmlərin törətdikləri infeksiyaların müalicəsi üçün göstərişdir:

- *Haemophilus ducreyi* mikroorqanizmlərinin törətdikləri yumşaq şankr;
- *Yersinia pestis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri taun;
- *Francisella tularensis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri tulyaremiya;
- *Vibrio cholerae* mikroorqanizmlərinin törətdikləri vəba;
- *Campylobacter fetus* mikroorqanizmlərinin törətdikləri kampilobakterioz;
- *Brucella* bakteriyalarının müxtəlif növlərinin törətdikləri brusellyoz (streptomisinlə birlikdə);
- *Bartonella bacilliformis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri bartonellyoz;
- *Klebsiella granulomatis* bakteriyalarının törətdikləri qasıq qranulyomasi.

Mikroorqanizmlərin bir çox ştamlarının doksisisiklinə qarşı rezistentliyi barədə məlumatların olduğunu nəzərə alaraq, mikroorqanizmlərin əkilməsi və onların antibiotiklərə qarşı həssaslığının təyin edilməsi tövsiyə olunur.

Bakterioloji tədqiqat mikroorqanizmlərin preparata qarşı həssaslığını təsdiq etdikdə, doksisisiklini aşağıdakı qrammənfi mikroorqanizmlərin törətdikləri infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə etmək olar: *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*; *Shigella species*; *Acinetobacter species*; *Haemophilus influenzae* mikroorqanizmlərinin törətdikləri tənəffüs yolları infeksiyaları; *Klebsiella species* mikroorqanizmlərinin törətdikləri tənəffüs yolları və sidik-İfrazat yolları infeksiyaları.

Bakterioloji tədqiqat mikroorqanizmlərin preparata qarşı həssaslığını nümayiş etdikdə, doksisisiklinin istifadəsi, aşağıda göstərilən qrammüsbət mikroorqanizmlərin törətdikləri infeksiyaların müalicəsi üçün göstərişdir:

- pnevmokokların (*Streptococcus pneumoniae*) törətdikləri yuxarı tənəffüs yolları infeksiyaları;
- *Bacillus anthracis* mikroorqanizmlərinin törətdikləri sibir yarası, o cümlədən, *Bacillus anthracis* mikroorqanizmlərinin hava-damcı ekspozisiyasından sonra xəstəliyə yoluxma dərəcəsinə və ya xəstəliyin progressivləşməsinə aşağı salmaq üçün, sibir yarasının ağciyər formaları (kontaktdan sonra).

Aşağıdakı infeksiyaların müalicəsi üçün penisillinin istifadəsi əks göstəriş olduqda, doksisisiklin alternativ preparat kimi təyin olunur:

- *Neisseria gonorrhoeae* mikroorqanizmlərinin törətdikləri ağırlaşmamış qonoreya;
- *Treponema pallidum* mikroorqanizmlərinin törətdikləri sifilis;
- *Treponema pallidum* mikroorqanizmlərinin yarımnövlərinin törətdikləri frambeziya;
- *Listeria monocytogenes* səbəbli listerioz;
- *Fusobacterium fusiforme* mikroorqanizmlərinin törətdikləri Vinsent infeksiyası;
- *Actinomyces israelii* mikroorqanizmlərinin törətdikləri aktinomikoz;
- *Clostridium species* mikroorqanizmlərinin törətdikləri infeksiyalar.

Kəskin bağırsaq amöbiyozu, ağır dərəcəli aknenin müalicəsi aparıldıqda, doksisisiklin əlavə preparat kimi faydalı ola bilər.

Xloroxinə və/və ya pirimetamin-sulfadoksinə qarşı mikroorqanizmlərin rezistent ştamları məskunlaşan bölgələrə qısamüddətli (< 4 ay) səyahət zamanı, *Plasmodium falciparum* mikroorqanizmlərinin törətdikləri malyariyanın profilaktikası üçün doksisisiklinin istifadəsi göstərişdir.

Əks göstərişlər

- Doksisisiklinə və digər tetrasiklinlərə qarşı hiperhəssaslıq;
- preparatın tərkibində olan köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- 8 yaşa qədər uşaqlar;
- hamiləlik və laktasiya dövrü;
- leykopeniya;
- porfiriya;
- ağır dərəcəli qaraciyər və böyrək pozğunluqları.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Dərman preparatının tərkibində laktozanın olduğunu nəzərə alaraq, qalaktozaya qarşı anadangəlmə dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və Lapp laktaza çatışmazlığı kimi xəstəliklərdən əziyyət çəkən pasiyentlərə göstərilən dərman preparatını istifadə etmək olmaz.

Qaraciyər funksiyalarının pozğunluğundan əziyyət çəkən pasiyentlərdə istifadəsi. Qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərə və ya potensial hepatotoksik dərman preparatlarından istifadə edən şəxslərə doksisisiklini ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Doksisisiklin daxil olmaqla, tetrasiklinlərin peroral və ya parenteral istifadəsi ilə əlaqəli, qaraciyər funksiyalarının pozulması barədə məlumatlar çox nadir hallarda daxil olmuşdur.

Böyrək funksiyalarının pozğunluğundan əziyyət çəkən pasiyentlərdə istifadəsi. Böyrək funksiyaları normal olan pasiyentlərdə doksisisiklinin böyrəklər vasitəsi ilə ekskresiyası 72 saat müddətində təxminən 40% təşkil edir. Ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə (kreatinin klirensi (KK) 10 ml/dəqiqədən aşağı) göstərilən diapazon, 72 saat müddətində 1-5 %-ə qədər aşağı düşə bilər.

Böyrək funksiyaları normal olan və böyrək funksiyalarının pozulması müşahidə olunan pasiyentlərin iştirakı ilə aparılan tədqiqatlarda, doksisisiklinin qan zərdabından yarımxaricolma dövründə əhəmiyyətli fərq aşkar edilməmişdir. Hemodializ, dərman preparatının qan zərdabından yarımxaricolma dövrünə təsir göstərmir.

Tetrasiklinlərin antianabolik təsiri, qanda sidik cövhərinin səviyyəsinin yüksəlməsinə gətirib çıxara bilər. Böyrək funksiyalarının pozulmasından əziyyət çəkən pasiyentlərdə doksisisiklini istifadə etdikdə, antianabolik effekt meydana çıxmamışdır. Doksisisiklinin istifadəsi ilə uzunmüddətli müalicə aparıldıqda, böyrək funksiyalarına nəzarət etmək vacibdir.

Superinfeksiya riski. Digər antibakterial preparatların istifadəsi zamanı olduğu kimi, doksisisiklinin

istifadəsi, qeyri-həssas mikroorqanizmlərin, o cümlədən, göbələklərin həddindən artıq çoxalmasına gətirib çıxara bilər. Superinfeksiya inkişaf etdikdə, doksisisiklinin istifadəsini dayandırmaq və müvafiq müalicəyə başlamaq lazımdır.

Antibiotikin istifadəsi ilə assosiasiya olunmuş kolit. Demək olar ki, bütün antibakterial preparatların, o cümlədən, doksisisiklinin, istifadəsi zamanı kolitin inkişaf etməsi barədə məlumatlar mövcuddur. Bu ağırlaşmanın ağırlıq dərəcəsi yüngüldən həyat üçün təhlükəliyə qədər dəyişir. Antibakterial preparatların istifadəsi nəticəsində diareyanın meydana çıxması barədə şikayətləri olan pasiyentlərdə, göstərilən diaqnozu nəzərdən keçirmək lazımdır.

Ağırlıq dərəcəsi yüngül diareyadan ölümlə nəticələnən kolitə qədər dəyişə bilən, *Clostridium difficile* mikroorqanizmləri ilə assosiasiya olunmuş diareyanın (CDAD) inkişaf etməsi halları barədə məlumatlar mövcuddur. Antibakterial preparatların istifadəsi ilə aparılan müalicə, bağırsağın normal florasını pozur ki, bu da *C.difficile* mikroorqanizmlərinin çoxalmasına gətirib çıxarır. *C.difficile* mikroorqanizmləri, CDAD-ın inkişaf etməsinə səbəb olan A və B toksinlərini hasil edirlər. *C.difficile* mikroorqanizmlərinin şamları tərəfindən sintez olunan hipertoksin, xəstəliyə yoluxma dərəcəsinin və ölüm faizinin yüksəlməsinə gətirib çıxarır, çünki, bu infeksiyalar antimikrob müalicəyə qarşı davamlı ola bilərlər.

Ezofagit. Doksisisiklin daxil olmaqla, tetrasiklinlər qrupundan olan dərman preparatlarının kapsul və ya tablet formalarından istifadə edən pasiyentlərdə ezofagitin və qida borusu xoralarının inkişaf etməsi halları qeydə alınmışdır. Həmin pasiyentlərin əksəriyyəti, dərman preparatını yuxuya getməzdən bilavasitə əvvəl və ya az miqdar maye ilə qəbul etmişdirlər.

Porfiriya. Tetrasiklinlərdən istifadə edən pasiyentlərdə, nadir hallarda porfiriyanın meydana çıxması müşahidə olunmuşdur.

Kəllədaxili hipertenziya (KH, baş beyinin psevdoşişi). Doksisisiklin daxil olmaqla, tetrasiklinlərdən istifadə edən pasiyentlərdə KH halları qeydə alınmışdır. KH-nin klinik təzahürlərinə baş ağrısı, görmənin dumanlanması, diplopiya, görmə qabiliyyətinin itirilməsi və görmə siniri diskinin ödemi (göz dibini tədqiq etdikdə) aiddir. Artıq bədən kütləsinə malik və ya anamnezlərində KH olan reproduktiv yaş dövründə olan qadınlar, tetrasiklinlərlə əlaqəli KH-in inkişaf etməsi üzrə yüksək risk qrupuna daxildirlər. İzotretinoinin baş beyin psevdoşişinin meydana çıxmasına səbəb ola bildiyini nəzərə alaraq, izotretinoinin və doksisisiklinin eyni zamanda istifadəsindən çəkinmək lazımdır. Bununla belə, bir qayda olaraq, müalicə dayandırıldıqdan sonra, KH-in aradan qalxmasına baxmayaraq, görmə qabiliyyətinin həmişəlik itməsi riski mövcuddur. Müalicə müddətində görmə qabiliyyətinin pozulması müşahidə olunduqda, oftalmoloqa müraciət etmək tövsiyə olunur. Kəllədaxili təzyiqin bir neçə həftə müddətində yüksək qala bilməsini nəzərə alaraq, preparatla aparılan müalicə dayandırıldıqdan sonra belə, pasiyentlərin vəziyyətləri stabilləşənə qədər, daha bir neçə həftə müddətində onları müşahidə etmək lazımdır.

Sistem qırmızı qurd eşənəyi. Tetrasiklinlər, sistem qırmızı qurdeşənəyi xəstəliyinin kəskinləşməsinə səbəb ola bilərlər.

Miasteniya qravis. Tetrasiklinlər qrupundan olan dərman preparatlarının istifadəsi nəticəsində, zəif sinir-əzələ blokadası baş verə bilər; bu səbəbdən, miasteniya qravisdən əziyyət çəkən pasiyentlərdə doksisisiklini ehtiyatla istifadə etmək tələb olunur.

Zöhrəvi xəstəliklər. Sifilislə müşayiət olunması ehtimal edilən zöhrəvi xəstəliklərin müalicəsi aparıldıqda, qaranlıq sahədə mikroskopiya və digər analizlər daxil olmaqla, tələb olunan diaqnostik proseduralardan istifadə etmək lazımdır. Belə hallarda, 4 ay (az olmamaq şərti ilə) müddətində hər ay seroloji testlər aparılmalıdır.

Metoksifluran. Doksisisiklini metoksifluranla birlikdə istifadə etdikdə, ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək lazımdır. Metoksifluranın tetrasiklinlərlə eyni zamanda istifadəsi, ölümlə nəticələnən nefrotoksikliyə gətirib çıxara bilər.

Doksisisiklin, qanda *Plasmodium* mikroorqanizmləri şamlarının qeyri-cinsi formalarının inkişafını tam deyil, lakin əhəmiyyətli dərəcədə tormozlayır. Bununla belə, doksisisiklinin profilaktik istifadəsini sona çatdırmış şəxslər, endemik zonadan kənarda ağcaqanadlardan yoluxmuş infeksiyanın daşıyıcıları ola bilərlər.

İstifadə zamanı ehtiyat tədbirləri. Fotosensibilizasiyanın inkişaf etmə ehtimalını nəzərə alaraq, müalicə müddətində və müalicə sona çatdıqdan sonra 4-5 gün ərzində insolyasiyanı məhdudlaşdırmaq lazımdır. Qida borusunun eroziv-xoralı zədələnməsinin inkişaf etməsinin qarşısını almaq məqsədi ilə, doksisisiklini çox miqdar su ilə (200-300 ml) qəbul etmək tövsiyə olunur.

Doksisiklinin uzunmüddətli istifadəsi tələb olunduqda, vaxtaşırı (5-7 gündə 1 dəfədən gec olmamaqla) periferik qan göstəricilərinə, qaraciyər və böyrək funksiyalarına nəzarət etmək lazımdır.

Laborator göstəricilərə təsiri. Doksisiklinlə müalicə müddətində, sidikdə katexolaminləri fluoressent üsulla müəyyən etdikdə, yanlış-müsbət nəticələr müşahidə oluna bilər. Uzun müddət ərzində doksisiklindən istifadə edən pasiyentlərdə qalxanabənzər vəzinin bioplatlarını tədqiq etdikdə, onların qonur rəngə boyanması müşahidə oluna bilər ki, bu da patologiyanın mövcudluğunu təsdiq etmir.

Pediatrilyada istifadəsi. Doksisiklinin istifadəsi, uşaqlarda skeletin, dişlərin formalaşmasının pozulmasına gətirib çıxara bilər, dişlərin hipoplaziyasına və onların minasının sarı-boz-qonur rəngə boyanmasına səbəb ola bilər; bu səbəbdən, preparatın 8 yaşa qədər uşaqlarda istifadəsi əks göstərişdir.

Bədən kütləsi 45 kq-a qədər olan 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda dərman preparatını digər dərman formasında istifadə etmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Pasiyentin digər dərman preparatları qəbul etməsi barədə mütləq həkimi məlumatlandırmaq lazımdır; pasiyent müalicəni sərbəst apardıqda isə, dərman preparatının istifadəsinin mümkünlüyü barədə həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Alüminium, kalsium, maqnezium tərkibli antasidlərlə və tərkiblərində göstərilən kationlar və həmçinin, sink, dəmir və ya bismut duzları olan digər preparatlarla eyni zamanda istifadə edildikdə, doksisiklinin absorpsiyası pozula bilər. Bu dərman preparatlarının qəbulu arasında vaxt intervalını mümkün qədər uzatmaq lazımdır.

Doksisiklin, bağırsaq florasının tormozlanması və vitamin K-nın sintezinin aşağı salınması hesabına, dolayı təsirli antikoagulyantların təsirini gücləndirir. Tetrasiklinlər, qan plazmasında protrombinin aktivliyini aşağı salırlar, bu səbəbdən, birlikdə istifadə edilən antikoagulyantların dozasının aşağı salınması tələb oluna bilər.

Doksisiklin, estrogen tərkibli oral kontraseptivlərin effektivliyini aşağı salır və “profuz qanaxmaların” inkişaf etmə tezliyini yüksəldir.

Qaraciyərin mikrosomal fermentlərini induksiya edən dərman preparatları (barbituratlar, fenitoin, karbamazepin, rifampisin), doksisiklinin metabolizmini gücləndirirlər və qanda onun konsentrasiyasını aşağı salırlar. Doksisiklinin sutkalıq dozasının artırılması tələb oluna bilər.

Penisillinlər və doksisiklin, bir birinin mikrob əleyhinə təsirlərini qarşılıqlı zəiflədirlər. Bu səbəbdən, həmin antibiotiklərin birlikdə istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Xolestiramin və kolestipol, bağırsaqda doksisiklinin absorpsiyasını aşağı salırlar.

Retinoid izotretinoin doksisiklinin neyrotoksik təsirini gücləndirir və kəllədaxili hipertenziyanın inkişaf etmə ehtimalını yüksəldir.

Doksisiklin siklosporinin plazma konsentrasiyasını yüksəldə bilər. Bu dərman preparatlarının birlikdə təyin edilməsini, həkim nəzarəti altında həyata keçirmək lazımdır.

Tetrasiklinlərin və metoksifluranın (inhalyasion narkoz üçün istifadə olunan preparat) birlikdə istifadəsi, ağır dərəcəli böyrək çatışmazlığının inkişaf etməsinə (ölümlə nəticələnən hallar daxil olmaqla) gətirib çıxara bilər.

Süd doksisiklinin sorulma dərəcəsini və sürətini aşağı salır.

Alkoqolun müntəzəm istifadəsi, doksisiklinin yarımeliminasiya (yarımxaricolma) dövrünü qısaldır və preparatın xaric olmasını sürətləndirir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövrü

Heyvanlar üzərində aparılan eksperimentlərdə göstərilmişdir ki, doksisiklin döldə skelet inkişafını ləngidir. Hamiləlik dövründə preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Laktasiya dövrü

Doksisiklinin ana südüə nüfuz etməsini nəzərə alaraq, müalicə müddətində ana südü ilə qidalanmanı dayandırmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Doksisiklinin nəqliyyat vasitələrini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Dərman preparatının istifadəsinə başlamazdan əvvəl, mütləq həkimlə məsləhətləşmək lazımdır. Dərman preparatını yemək zamanı və ya yeməkdən sonra, bir stəkan su ilə birlikdə daxilə qəbul etmək lazımdır. Qida borusunun qıcıqlanması və xoralaşması riskini aşağı salmaq üçün, tabletləri yuxuya getməzdən xeyli əvvəl, oturaq vəziyyətdə və ya ayaq üstə qəbul etmək lazımdır. Mədə qıcıqlanması əlamətləri müşahidə olunduğu halda, doksisiklini qida və ya süd ilə birlikdə qəbul etmək tövsiyə olunur.

Kəskin infeksiyaların müalicəsi üçün böyüklərə və bədən kütləsi 45 kq-dan artıq olan 12 yaşdan yuxarı uşaqlara adətən təyin olunan doza: 1-ci gün 1 və ya 2 dəfəlik qəbula bölünmüş 200 mq (2 tablet), 2-ci gündən başlayaraq – gündə 1 dəfə 100 mq (1 tablet) təşkil edir. Ağır dərəcəli infeksiyalar zamanı (xüsusilə, sidik-ifrazat yollarının xroniki infeksiyalarında) maksimal sutkalıq doza 1-2 dəfəlik qəbula bölünmüş 200 mq/sutkada təşkil edir.

Müalicənin davamətmə müddəti infeksiyanın növündən asılıdır və adətən, 5-10 gün təşkil edir.

Laym xəstəliyi zamanı müalicə kursu 3-4 həftə, brusellyoz zamanı – 1,5-6 ay davam etdirilir.

Müalicəni, xəstəliyin simptomları aradan qalxdıqdan sonra, ən azı 24-48 saat davam etdirmək lazımdır. Streptokokk infeksiyası meydana çıxdığı halda, revmatizmin və ya qlomerulonefritin profilaktikası üçün, müalicənin davamətmə müddəti 10 gündən az olmamalıdır.

Böyüklərdə ağırlaşmamış qonokokk infeksiyası (kişilərdə anorektal infeksiya istisna olmaqla): 7 gün müddətində gündə 2 dəfə 100 mq.

Böyüklərdə C. trachomatis mikroorqanizmlərinin törətdikləri ağırlaşmamış uretrit, endoservisit və ya düz bağırsaq infeksiyaları: 7 gün müddətində gündə 2 dəfə 100 mq.

C. trachomatis və ya U. urealyticum mikroorqanizmlərinin törətdikləri qeyri-qonokokk uretrit: 7 gün müddətində gündə 2 dəfə 100 mq.

Erkən sifilis: 2 həftə müddətində gündə 2 dəfə 100 mq (penisillinlərə qarşı allergiyadan əziyyət çəkən, hamilə olmayan pasiyentlər üçün).

Bir ildən artıq davam edən sifilis: 4 həftə müddətində gündə 2 dəfə 100 mq (penisillinlərə qarşı allergiyadan əziyyət çəkən, hamilə olmayan pasiyentlər üçün).

N. gonorrhoeae və ya C. trachomatis mikroorqanizmlərinin törətdikləri kəskin epididimoorxit: 10 gündən az olmayan müddət ərzində gündə 2 dəfə 100 mq.

Sızanaqlı səpgilərin müalicəsi: 6-12 həftə müddətində 50 mq/sutkada.

Xloroxinrezistent P. falciparum mikroorqanizmlərinin törətdikləri malyariyanın müalicəsi: ən azı 7 gün müddətində 200 mq/sutkada. Infeksiyanın potensial ağırlıq dərəcəsini nəzərə alaraq, doksisiklinlə eyni zamanda sürətli təsirə malik şizontisid dərman maddəsindən, məsələn, xinindən istifadə etmək lazımdır; xininin tövsiyə olunan dozaları müxtəlif bölgələr üzrə fərqlənir.

Malyariyanın profilaktikası: böyüklər üçün – 100 mq/sutkada; 12 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün – sutkada 1 dəfə 2 mq/kq-a dozalarda təyin olunur; bu yaşda uşaqlar üçün doza böyüklərin dozalarına çatdırıla bilər. Profilaktika məqsədi ilə preparatı, malyariya rast gəlinən bölgəyə səfərə getməzdən 1-2 gün əvvəl təyin etmək olar. Profilaktikanı bütün səfər boyu və səfərdən qayıtdıqdan sonra 4 həftə müddətində davam etdirmək lazımdır.

Yapon çay qızdırmasının (Susuqamuşi qızdırması) profilaktikası: bir dəfə 200 mq dozada daxilə.

Böyüklərdə səyahətçilər diareyasının profilaktikası: səfərin 1-ci günü 200 mq (bir dəfə və ya hər 12 saatdan bir 100 mq), daha sonra, bölgədə olduğu bütün müddət ərzində 100 mq/sutkada dozada.

Dərman preparatının 21 gündən artıq müddət ərzində profilaktik istifadəsi barədə heç bir məlumat yoxdur.

Leptospirozun profilaktikası: bölgədə olduğu bütün müddət ərzində həftədə 1 dəfə 200 mq dozada daxilə və səfərin sonunda 200 mq. Dərman preparatının 21 gündən artıq müddət ərzində profilaktik istifadəsi barədə heç bir məlumat yoxdur.

Sibir yarasının ağciyər forması (ekspozisiyadan sonra): böyüklərə 60 gün müddətində sutkada 2 dəfə 100 mq dozada daxilə qəbul etmək. Bədən kütləsi 45 kq-dan aşağı olan uşaqlara 60 gün müddətində sutkada 2 dəfə 2,2 mq/kq-a daxilə qəbul etmək. Bədən kütləsi 45 kq-dan yuxarı olan uşaqlar üçün doksisiklini, böyüklər üçün adətən istifadə olunan dozalarda təyin etmək lazımdır.

Gənə və bit qayidan yatalağı zamanı doksisiklin, xəstəliyin ağırlıq dərəcəsindən asılı olaraq,

birdəfəlik 100 mq və ya 200 mq dozalarda müvəffəqiyyətlə istifadə edilmişdir. Gənə qayıdan yatalağın sürəkli davam etməsi və ya residivləşməsi riskini aşağı salmaq məqsədi ilə doksisisiklini 7 gün müddətində, hər 12 saatdan bir 100 mq dozada istifadə etmək tövsiyə olunur.

Yaşlı pasiyentlər: preparatın dozasının korreksiyası tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması: qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərə və ya potensial hepatotoksik dərman preparatlarından istifadə edən şəxslərə doksisisiklini ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Böyrək funksiyalarının pozulması: aparılan tədqiqatlar onu göstərir ki, böyrək funksiyalarının pozğunluğundan əziyyət çəkən pasiyentlərdə doksisisiklinin adi tövsiyə olunan dozalarda istifadəsi, antibiotikin həddindən artıq toplanmasına gətirib çıxarmır.

Böyrək çatışmazlığı zamanı preparatın dozasının korreksiyası tələb olunmur.

Preparat dəqiq təyin olunan vaxt müddətində qəbul edilmədiyi halda, onu mümkün qədər tez (preparatın növbəti qəbul vaxtına kifayət qədər vaxt qaldıqda) qəbul etmək və ya preparatın istifadəsini müntəzəm davam etdirmək lazımdır. Ötürülmüş dozanı bərpa etmək məqsədi ilə ikiqat dozanı qəbul etmək olmaz.

Əlavə təsirləri

Doksisisiklindən istifadə edən pasiyentlərdə aşağıda göstərilən əlavə reaksiyalar müşahidə olunmuşdur.

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar: baş ağrısı; xoşxassəli kəllədaxili hipertenziya (simptomlarına görmə qabiliyyətinin tutqunlaşması, skotoma və diplopiya aiddir; görmə qabiliyyətinin həmişəlik itməsi halları qeydə alınmışdır).

Eşitmə orqanında baş verən pozğunluqlar: qulaqlarda küy (cingilti).

Ürək-damar sistemində baş verən pozğunluqlar: taxikardiya, ödemlər, perikardit, hipotenziya.

Həzm sistemində baş verən pozğunluqlar: ürəkbulanma, qusma, qəbizlik və diareya, qarın nahiyyəsində ağrı, qlössit, disfagiya, ezofagit (o cümlədən eroziv), qastrit, mədənin və onikibarmaq bağırsağın xoralaşması, dispepsiya, enterokolit (stafilokokların rezistent şamlarının proliferasiyası hesabına), psevdomembranoz kolit, pankreatit, qida borusunda xoraların əmələ gəlməsi.

Maddələr mübadiləsində baş verən pozğunluqlar: anoreksiya.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar: anafilaktik şok, anafilaksiya, anafilaktoid reaksiyalar, anafilaktik ödem daxil olmaqla, allergik reaksiyalar, təngnəfəslik, sistem qırmızı qurdeşənəyi xəstəliyinin kəskinləşməsi, zərdab xəstəliyi, periferik ödemlər, övrə.

Dəridə baş verən pozğunluqlar: makulopapulyoz səpgilər, dərinin qaşınması, dərinin hiperemiyası, fotoonixolizis, ekzfoliativ dermatit, multiform eritema, Stivens-Conson sindromu, DRESS-sindrom, toksik epidermal nekroliz, fotosensibilizasiya.

Qanyaradıcı orqanlarda baş verən pozğunluqlar: hemolitik anemiya, trombositopeniya, neytropeniya, eozinofiliya, porfiriya.

Böyrəklərdə baş verən pozğunluqlar: qan zərdabında sidik cövhərinin konsentrasiyasının yüksəlməsi.

Skelet-əzələ aparatında baş verən pozğunluqlar: artralgiya, mialgiya.

Hepatobiliar sistemdə baş verən pozğunluqlar: sarılıq, hepatit, hepatotoksiklik (qaraciyərin funksional vəziyyətinin göstəricilərinin tranzitor yüksəlməsi), qaraciyər çatışmazlığı (tək-tək hallar).

Digər dəyişikliklər: superinfeksiya, diş minasının rənginin davamlı dəyişməsi, anogenital nahiyyədə iltihab, kandidoz (vaginit, qlössit, stomatit, proktit), disbakterioz, qan axınları, qalxanabənzər vəzinin funksiyalarının dəyişməsi müşahidə olunmadan, qalxanabənzər vəzi toxumasının rənginin mikroskopik dəyişməsi.

Yuxarıda göstərilən əlavə reaksiyalar, o cümlədən, bu içlik vərəqədə qeyd olunmayan əlavə reaksiyalar meydana çıxdıqda, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması baş verdikdə, dərman preparatının istifadəsini dayandırmaq və simptomatik müalicəyə başlamaq lazımdır. Dializ, preparatın qan zərdabından yarımxaricolma dövrünə təsir göstərmir və doza həddinin aşılması baş verdikdə, qeyri-effektivdir.

Buraxılış forması

10 tablet, PVC/PE/PVDC örtüklü və alüminium folqa konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 2 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, işıqdan və rütubətdən qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Germany.

Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Denk Pharma GmbH & Co. KG; Germany.

Prinzregentenstr. 79, 81675 München, Germany.