

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

DOKSICIKLIN HF
100 mg,
kapsula, tvrda
doksiciklin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 kapsula sadrži:
doksiciklin 100 mg
(u obliku doksiciklin-hiklata)

Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda, tamno zelene boje, napunjena prahom svijetlo žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

4.1. Terapijske indikacije

Lijek Doksiciklin HF se primjenjuje u liječenju različitih infekcija izazvanih osjetljivim sojevima gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama i pojedinim drugim mikroorganizmima.

1) Infekcije respiratornog trakta:

- pneumonija i druge infekcije donjeg respiratornog trakta izazvane osjetljivim sojevima bakterija: *Streptococcus pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* i drugim mikroorganizmima;
- pneumonija izazvana mikroorganizmom *Mycoplasma pneumoniae*;
- liječenje hroničnog bronhitisa i sinuzitisa.

2) Infekcije urinarnog trakta:

- izazvane osjetljivim sojevima bakterija *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i drugim mikroorganizmima.

3) Polno-prenosive bolesti:

- infekcije izazvane mikroorganizmom *Chlamydia trachomatis* uključujući nekomplikovane infekcije uretre, endocerviksa ili rektuma;
- negonokokno zapaljenje uretre čiji je uzročnik *Ureaplasma urealyticum* (T-mycoplasma);
- šankroid infekcije uzrokovane *Calymmatobacterium granulomatis*.
- doksiciklin je alternativni lijek u liječenju gonoreje i sifilisa.

4) Dermatološke infekcije:

- akne vulgaris kada je neophodna terapija antibioticima.

Pošto lijek Doksiciklin HF pripada grupi lijekova koji se nazivaju tetraciklini, može se očekivati da će ovaj lijek biti koristan u liječenju infekcija koje su osjetljive na tetracikline kao što su:

1) Infekcije oka:

- uzrokovane osjetljivim sojevima gonokoka, stafilokoka i *Haemophilus influenzae*.
- doksiciklin kapsule se primjenjuju u terapiji trahoma, iako infektivni uzročnik, sudeći po testu imunofluorescencije, nije uvijek eliminisan.

2) Infekcije izazvane rikecijama:

- *Rocky Mountain* pjegava groznica, tifusne groznice, *Q* groznica, endokarditis izazvan *Coxiella* i groznice izazvane ujedom krpelja.

3) Ostale infekcije: Psitakoza, kolera, melioidoza, leptospiroza, ostale infekcije uzrokovane osjetljivim sojevima *Yersinia* vrsta, *Brucella* vrstama (u kombinaciji sa streptomycinom), *Clostridium* vrste, tularemija (sakagija) i malarija falciparum rezistentna na hlorohin.

4) Doksiciklin HF kapsule su indikovane u profilaksi kod sljedećih stanja: šikarski tifus, putnička dijareja (izazvana enterotoksičnom *Escherichia coli*) i leptospiroza.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene

Preporučuje se uzimanje kapsula doksiciklina sa dosta tečnosti u stojećem ili sjedećem položaju i da se uzimaju mnogo ranije prije odlaska na spavanje uveče, kako bi se smanjio rizik pojave ezofagealnih iritacija i ulceracija.

U slučaju iritacije želuca, preporučuje se uzimanje kapsula sa hranom ili mlijekom. Studije pokazuju da istovremeno unošenje hrane ili mlijeka ne utiče značajno na resorpciju doksiciklina.

Odrasli

Uobičajena dnevna doza lijeka Doksiciklin HF u liječenju akutnih infekcija kod odraslih je 200 mg prvog dana (kao pojedinačna doza ili podijeljena u dvije podjednake doze u intervalu od 12 sati) nakon čega slijedi doza održavanja od 100 mg dnevno. U liječenju teških infekcija (posebno hroničnih infekcija urinarnog trakta), može se uzimati 200 mg dnevno za vrijeme liječenja.

Doza veća od preporučene može dovesti do povećanja incidencije neželjenih dejstava.

Terapiju treba nastaviti najmanje 24 do 48 sati nakon povlačenja simptoma i smanjivanja groznice. Kad se koristi lijek Doksiciklin HF u terapiji streptokokne infekcije, treba nastaviti njegovu primjenu još 10 dana kako bi se sprečio razvoj reumatske groznice ili glomerulonefritisa.

Preporučeno doziranje u specifičnim infekcijama

Akne vulgaris: 50 mg dnevno uzimati uz hranu ili tečnost u trajanju 6-12 sedmica.

Polno-prenosive bolesti: 100 mg dva puta dnevno u trajanju od 7 dana je preporučena doza kod sljedećih infekcija: nekomplikovane gonokokne infekcije (osim anorektalnih infekcija kod muškaraca), nekomplikovane infekcije uretre, endocerviksa ili rektuma izazvane mikroorganizmom *Chlamydia trachomatis*, ne-gonokokni uretritis uzrokovan *Ureaplasma urealyticum*.

Akutni epididimoorhitis izazvan mikroorganizmom *Chlamydia trachomatis* ili *Neisseria gonorrhoea* primijeniti 100 mg doksiciklina dva puta dnevno u trajanju od 10 dana.

Primarni i sekundarni sifilis: 300 mg dnevno u odvojenim dozama u trajanju najmanje 10 dana.

Rekurentne groznice izazvane vašima i krpeljima: Pojedinačna doza od 100 mg ili 200 mg u skladu sa težinom bolesti.

Malarija falciparum rezistentna na hlorohin: 200 mg dnevno u trajanju najmanje 7 dana. Zbog potencijalnog razvoja teške kliničke slike pacijentu zajedno sa lijekom Doksiciklin HF treba davati i kinin (brzodjelujući šizontocid); preporučene doze kinina variraju u zavisnosti od područja.

Prevenција šikarskog tifusa koji se prenosi grinjama: Pojedinačna doza od 200 mg.

Prevenција putničke dijareje kod odraslih: 200 mg prvog dana putovanja (primjenjenih kao pojedinačna doza ili po 100 mg u dvije doze u intervalu od 12 sati) nakon čega se primjenjuje doza od 100 mg dnevno za vrijeme boravka u infekcijom zahvaćenom području. Ne postoje podaci o upotrebi lijeka u profilaktičke svrhe koja traje duže od 21 dan.

Terapija i prevencija leptospiroze: 200 mg jedanput svake sedmice za vrijeme boravka u infekcijom zahvaćenom području i 200 mg po završetku putovanja. Ne postoje podaci o upotrebi lijeka u profilaktičke svrhe koja traje duže od 21 dan.

Upotreba kod djece: Nije preporučljivo.

Upotreba kod pacijenata starije životne dobi: Lijek Doksiciklin HF se pacijentima starije životne dobi može propisivati u uobičajenim dozama bez posebnih upozorenja. U slučaju prisutnog oštećenja funkcije bubrega nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega: Dosadašnje studije su pokazale da primjena lijeka Doksiciklin HF u uobičajenim preporučenim dozama, ne dovodi do akumulacije antibiotika kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Antianaboličko dejstvo tetraciklina može uzrokovati povećanje vrijednosti uree u krvi. Dosadašnje studije pokazuju da se ovo ne dešava prilikom korištenja lijeka Doksiciklin HF u pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Hemodijaliza ne mijenja poluživot doksiciklina u serumu.

4.3. Kontraindikacije

Preparat je kontraindikovano kod osoba sa poznatom preosetljivošću na doksiciklin, na pomoćne sastojke lijeka, kao i na ostale tetracikline.

Upotreba lijekova iz grupe tetraciklina u toku razvoja zuba (u periodu trudnoće, dojenja i kod djece uzrasta do 12. godina) može dovesti do trajne diskoloracije zuba (promjena boje zuba u žučkasto-sivkasto-braon). Ovo neželjeno dejstvo je češće pri dugotrajnoj primjeni, ali se može javiti i pri ponovljenoj kratkotrajnoj primjeni. Uočena je i hipoplazija gleđi. Zbog toga je kontraindikovana primjena doksiciklina kod ovih pacijenata.

Djeca mlađa od 12 godina

Primjena doksiciklina je kontraindikovana kod djece mlađe od 12 godina. Kao i drugi tetraciklini, doksiciklin stvara stabilan kompleks sa kalcijumom u bilo kom tkivu koje formira kosti. Kod nedonoščadi kod kojih su tetraciklini primjenjeni u dozama od 25 mg/kg svakih 6 sati došlo je do usporavanja rasta fibule. Reakcija se pokazala reverzibilnom nakon prekida terapije. (Vidjeti gore navedeno o primjeni tetraciklina tokom perioda razvoja zuba).

Trudoća

Doksiciklin je kontraindikovan u trudnoći. Rizik za primjenu lijeka u trudnoći je u vezi sa dejstvom lijeka na razvoj zuba i skeleta. (Vidjeti gore navedeno o primjeni tetraciklina tokom perioda razvoja zuba).

Dojenje

Tetraciklini se izlučuju u majčino mlijeko i zbog toga je doksiciklin kontraindikovan u periodu dojenja. (Vidjeti gore navedeno o primjeni tetraciklina tokom perioda razvoja zuba).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Fotosenzitivnost - Fotosenzitivnost koja se manifestuje pretjeranim reakcijama u vidu opekotina od sunca uočena je kod osoba koji su uzimali tetracikline, uključujući i doksiciklin. Pacijente koji će vjerovatno doći u kontakt sa direktnom sunčevom ili ultravioletnom svjetlošću treba upozoriti da se prilikom primjene tetraciklina mogu javiti ovakve reakcije, i da sa prvim znacima eritema na koži treba obustaviti terapiju.

Benigna intrakranijalna hipertenzija kod adolescenata i odraslih pacijenata se javila kod osoba koji su primali maksimalne terapijske doze. Ovo stanje se brzo povuklo prekidom primjene lijeka.

Primjena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre - doksiciklin treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili onih koji uzimaju hepatotoksične lijekove. Abnormalna funkcija jetre se rijetko javljala i može biti uzrokovana peroralnom i parenteralnom primjenom tetraciklina, uključujući i doksiciklin.

Primjena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega - Izlučivanje doksiciklina putem bubrega je oko 40% za 72 sata kod osoba sa normalnom bubrežnom funkcijom. Procenat izlučivanja može pasti na 1-5% za 72 sata kod osoba sa teškom bubrežnom insuficijencijom (klirens kreatinina ispod 10 ml/min). Studije nisu pokazale značajnu razliku u poluživotu doksiciklina u serumu kod osoba sa normalnom funkcijom u odnosu na osobe sa teškim oštećenjem funkcije bubrega. Hemodijaliza ne mijenja poluživot doksiciklina u serumu. Antianaboličko dejstvo tetraciklina može dovesti do povećanja vrijednosti uree u krvi. Dosadašnje studije pokazuju da se antianaboličko dejstvo ne javlja kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega prilikom primjene lijeka Doksiciklin.

Ubrzani rast mikroorganizama - Primjena antibiotika može povremeno dovesti do ubrzanog rasta neosjetljivih mikroorganizama, uključujući *Candidu*. Ukoliko dođe do pojave rezistencije, treba prekinuti primjenu antibiotika i primjeniti odgovarajuću terapiju.

Pseudomembranozni kolitis javio se kod skoro svih antibakterijskih agenasa, uključujući i doksiciklin, i težina kliničke slike je varirala u rasponu od blage do životne ugroženosti. Ova dijagnoza se mora razmotriti u slučaju pojave dijareje kod svih pacijenata koji primaju ili su primali antibakterijsku terapiju.

Ezofagitis - Zabilježeni su slučajevi oštećenja ezofagusa (ezofagitis i ezofagealna ulceracija) kod pacijenata koji su primali lijekove iz tetraciklin grupe u obliku kapsula i tableta, uključujući doksiciklin. Većina ovih pacijenata su uzimali lijekove neposredno pred odlazak na spavanje uveče i sa neadekvantom količinom tečnosti.

Ispupčene fontanele kod dojenčadi i benigne intrakranijalne hipertenzije kod adolescenata i odraslih pacijenata su se javile kod osoba koje su primale maksimalne terapijske doze. Ova stanja su se brzo povukla prekidom primjene lijeka.

Porfirija - U rijetkim slučajevima se javila porfirija kod pacijenata koji se liječe tetraciklinima.

Venerične bolesti - Prilikom liječenja veneričnih bolesti u slučajevima u kojima se sumnja na koegzistirajući sifilis, obavezna je primjena odgovarajuće dijagnostičke procedure, uključujući ispitivanja u tamnom polju. U svim ovakvim slučajevima potrebno je raditi mjesečne serološke kontrolne testove u naredna 4 mjeseca.

Infekcije izazvane beta-hemolitičkim streptokokom - Terapija infekcija prouzrokovanih beta-hemolitičkim streptokokom tipa A mora trajati najmanje 10 dana.

Miastenija gravis - Neophodan je oprez prilikom primjene tetraciklina kod pacijenata sa miastenijom gravis, zbog moguće slabosti neuromišićne spojnice.

Sistemski lupus eritematosus - Tetraciklini mogu izazvati egzacerbaciju sistemskog lupus eritematozusa (SLE).

Metoksifluran - Neophodan je oprez prilikom primjene tetraciklina sa metoksifluranom (*vidjeti poglavlje 4.5*).

Neki pacijenti sa infekcijom spirohetama mogu doživjeti *Jarisch-Herxheimer*-ovu reakciju ubrzo nakon započinjanja terapije doksiciklinom. Pacijente treba uvjeriti da je ovo najčešće samoograničavajuća posljedica antibiotske terapije infekcija izazvanih spirohetama.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Postoje pojave produženog protrombinskog vremena kod pacijenata koji uzimaju varfarin i doksiciklin.

Pošto tetraciklini dovode do smanjenja protrombinske aktivnosti plazme, pacijentima koji su istovremeno i na antikoagulantnoj terapiji potrebno je smanjiti dozu antikoagulansa.

Kako bakteriostatski lijekovi mogu interferirati sa baktericidnim dejstvom penicilina, treba izbjegavati primjenu doksiciklina zajedno sa penicilinom.

Antacidi koji sadrže aluminijum, kalcijum, magnezijum kao i drugi lijekovi koji sadrže ove katjone; cink, soli gvožđa i preparati bizmuta smanjuju resorpciju doksiciklina. Doze ovih lijekova treba maksimalno razdvojiti.

Fenobarbiton, karbamazepin, primidon i fenitoin mogu povećati metabolizam doksiciklina (smanjen poluživot). Treba razmotriti povećanje dnevne doze lijeka doksiciklin.

Alkohol može skratiti poluživot doksiciklina.

Istovremena primjena tetraciklina sa metoksifluranom može dovesti do fatalne renalne toksičnosti. (*Vidjeti poglavlje 4.4*)

Prijavljeno je nekoliko slučajeva trudnoće ili pojave probojnog krvarenja u toku istovremene primjene tetraciklinskih antibiotika i oralnih kontraceptiva.

Doksiciklin može povećati koncentraciju ciklosporina u plazmi. Neophodno je odgovarajuće praćenje prilikom istovremene primjene ovih lijekova.

Lijekovi koji induciraju enzime jetre kao što je rifampicin mogu pojačati dekompoziciju doksiciklina, a samim tim i skraćivanje njegovog poluživota. To može dovesti do smanjivanja koncentracije lijeka doksiciklin. Neophodno je pratiti istovremenu primjenu lijekova i razmotriti povećanje doze doksiciklina.

Uticaj na laboratorijske testove

Lažno povišenje nivoa kateholamina u serumu se može javiti kao posljedica interferiranja sa fluorescentnim testom.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Vidjeti poglavlje 4.3 „Kontraindikacije“

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Uticaj doksiciklina na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili teškim mašinama nije ispitivan. Nema dokaza koji ukazuju da doksiciklin može da utiče na ove sposobnosti.

4.8. Neželjena dejstva

Sljedeća neželjena dejstva se mogu javiti nakon primjene tetraciklina, uključujući i doksiciklin.

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktički šok, anafilaksu, anafilaktoidnu reakciju, anafilaktoidnu purpuru, hipotenziju, perikarditis, angineurotski edem, egzacerbaciju sistemskog lupusa eritematozusa, dispneju, serumsku bolest, periferni edem, tahikardiju i urtikariju, *Jarisch-Herxheimer*-ova reakcija (*videti odeljak 4.4*).

Infekcije i infestacije - Kao i kod primjene svih antibiotika, ubrzan rast neosjetljivih mikroorganizama mogu uzrokovati kandidijazu, glositis, stafikokokni enterokolitis, pseudomembranozni kolitis (uz ubrzan rast *Clostridium difficile*) i zapaljenske lezije u anogenitalnoj regiji.

Poremećaji krvi i limfnog sistema - Hemolitička anemija, trombocitopenija, neutropenija, porfirija i eozinofilija se mogu javiti nakon primjene tetraciklina.

Poremećaji endokrinog sistema - Produžena primjena tetraciklina može dovesti do braon-crne mikroskopske diskoloracije tkiva tireoidne žlijezde koje nije praćeno promjenama njene funkcije.

Poremećaji nervnog sistema - Glavobolja, ispućenje fontanele kod dojenčadi i benigna intrakranijalna hipertenzija kod adolescenata i odraslih pacijenata javile su se kod osoba koje su primale maksimalne terapijske doze tetraciklina. Ova stanja su reverzibilna i brzo se povlače po prekidu terapije. Simptomi uključuju zamagljen vid, skotom i diplopiju. Javio se i trajni gubitak vida.

Poremećaji sluha - Može doći do pojave tinitusa.

Poremećaji gastrointestinalnog sistema - Gastrointestinalni simptomi su obično blagi i rijetko zahtjevaju prekid liječenja. Prilikom primjene doksiciklina javili su se abdominalni bol, stomatitis, anoreksija, mučnina, povraćanje, dijareja, dispepsija i rijetko disfagija, ezofagitis i ezofagealne ulceracije. Značajan postotak ovih slučajeva se javio sa hidrohloridnim solima u obliku kapsule, (*vidjeti poglavlje 4.4*). Tetraciklini mogu uzrokovati diskoloraciju zuba i hipoplaziju gleđi, ali obično nakon dugotrajne primjene.

Poremećaji hepatobilijarnog sistema - Prolazno povećanje testova funkcije jetre, hepatitis, žutica, insuficijencija jetre i pankreatitis su se rijetko javljali.

Poremećaji na koži i potkožnom tkivu - Mogu se javiti osipi koji uključuju makulopapularni i eritematozni osip, ekfolijativni dermatitis, eritema multiforme, *Steven-Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, foto-oniholiza. Fotosenzibilizacija (*vidjeti poglavlje 4.4*).

Poremećaji mišićno-skeletnog sistema - Artralgija i mijalgija.

Poremećaji renalnog i urinarnog sistema - Povišenje vrijednosti uree u krvi. (*Vidjeti poglavlje 4.4*).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki - Vaginitis.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9. Predoziranje

Akutno predoziranje antibioticima je rijetko. Ukoliko je došlo do predoziranja treba obustaviti primjenu lijeka. Treba primijeniti gastričnu lavažu i suportivnu terapiju.

Dijalizom se ne smanjuje poluživot lijeka u serumu, tako da njena primjena ne bi bila od koristi u terapiji predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamički podaci

Farmakoterapijska grupa: tetraciklini

ATC kod: J01AA02

Doksiciklin je prvenstveno bakteriostatski antibiotik.

Glavni mehanizam dejstva doksiciklina je na sintezi proteina. Doksiciklin prolazi direktno kroz lipidnu dvostruku membranu zida bakterijske ćelije i energijski zavistan sistem aktivnog transporta, pumpa lijek kroz unutrašnju citoplazmatsku membranu. U bakterijskoj ćeliji doksiciklin inhibira sintezu proteina tako što se vezuje za 30S subjedinicu ribozoma i sprječava dodavanje aminokiselina rastućem peptidnom lancu. Dioksiciklin će oštetiti sintezu proteina u mamilarnim ćelijama u veoma velikim koncentracijama, ali tim ćelijama nedostaje sistem aktivnog transporta koji se nalazi u bakterijama.

5.2. Farmakokinetički podaci

Doksiciklin se skoro kompletno resorbuje i nije predmet presistemskog metabolizma, prosječna bioraspoloživost je oko 93%. Nema pojave značajnog metabolizma i doksiciklin se nepromijenjen eliminiše kroz renalne i bilijarne mehanizme. Distribucija po tkivima je dobra i doksiciklin ima jak afinitet prema renalnom i plućnom tkivu. Vezivanje za protein plazmu je između 82 - 93% i doksiciklin prelazi u majčino mlijeko. Volumen distribucije doksiciklina je između 0.9 - 1.8 lkg⁻¹ i poluživot u plazmi je u rasponu od 18 do 22 č.

5.3. Predklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Nije primjenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Laktoza monohidrat;
- Kukuruzni skrob;
- Magnezijum-stearat;
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- Natrijum-laurilsulfat.

Tvrde želatinske kapsule

Boja kapsule:

Glava kapsule - tamno zelena: Titan-dioksid (E 171 C.I. 77891); Quinoline Yellow (E 104 C.I. 19140); Sunset Yellow (E 110 C.I. 15985); Patent Blue (V E131 C.I. 42051); Brilliant Black (E 151 C.I. 28440).
Tijelo kapsule - tamno zelena: Titan-dioksid (E 171 C.I. 77891); Quinoline Yellow (E 104 C.I. 19140); Sunset Yellow (E 110 C.I. 15985); Patent Blue (V E131 C.I. 42051); Brilliant Black (E 151 C.I. 28440)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

4 godine.

6.4. Posebne mjere i upozorenja pri čuvanju lijeka

Čuvati van domašaja djece.

Čuvati na temperaturi do 25 C u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Doksiciklin 100 mg, kapsule, tvrde:

Kartonska kutija sa 1 blisterom (Al/PVC).

Pakovanje sadrži 5 kapsula po 100 mg.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Svu neiskorišćenu količinu lijeka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka
Novakovići bb, Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5317/21 od 13.06.2022.