

Листовка: информация за пациента

Миноциклин Екофарм 100 mg капсули, твърди
Minocycline Ecopharm 100 mg capsules, hard

миноциклин (minocycline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Миноциклин Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миноциклин Екофарм
3. Как да приемате Миноциклин Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миноциклин Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Към Рег. №	20200159
Разрешение №	BG/MAT/MB-57765
Одобрение №	29-05-2020

1. Какво представлява Миноциклин Екофарм и за какво се използва

Миноциклин Екофарм е лекарство, съдържащо активното вещество миноциклинов хидрохлорид дихидрат. Миноциклин е антибиотик от групата на тетрациклините, която има бактериостатично действие.

Миноциклин Екофарм е показан при лечение на следните инфекции:

- инфекции на кожата: акне;
- инфекции на дихателните пътища: пневмония, придобита в обществото; белодробен абсцес;
- инфекции на стомашно-чревния тракт: остър холецистит; холангит; бактериална и амебна дизентерия;
- инфекции на пикочните пътища: пиелонефрит, пиелит, простатит, цистит, негонореен уретрит, причинен от *Ureaplasma urealyticum* и *Chlamydia trachomatis*;
- гинекологични инфекции: инфекции, развили се след раждане или аборт, метрит и аднексит, най-често причинени от *Chlamydia trachomatis*.

Миноциклин Екофарм е показан за профилактика срещу менингококов менингит, при носители на *Neisseria meningitidis*.

Вашият лекар Ви е предписал Миноциклин Екофарм, защото страдате от бактериална инфекция. Винаги приемайте това лекарство, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Миноциклин Екофарм

Не приемайте Миноциклин Екофарм

- ако сте алергични към миноциклин, други тетрациклини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако имате чернодробни увреждания;
- ако сте бременна или кърмите;
- миноциклин не трябва да се приема от деца под 12 години.

Лекарствата от тетрациклиновата група не трябва да се използват по време на периода на зъбно развитие (втората половина на бременността, кърмаческа възраст и при деца под 12 години), тъй като могат да доведат до трайна промяна в цвета на развиващите се зъби (жълто-сиво-кафяв).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Миноциклин Екофарм:

- ако приемате антикоагуланти (напр. варфарин); антибиотици от пеницилиновата група (напр. амоксицилин); изотретиноин (или други ретиноиди или ретинол); ерготамин или негови производни; витамини или други добавки, съдържащи желязни, калциеви, алуминиеви, магнезиеви, бисмут или цинкови соли; диуретици (лекарства, намаляващи излишъка на течности в организма);
 - ако приемате други лекарствени средства, включително такива без рецепта;
 - ако сте имали алергична реакция при прием на лекарства, съдържащи тетрациклини;
 - ако страдате от бъбречна или чернодробна недостатъчност;
 - ако имате заболяване, наречено системен лупус еритематодес или миастения гравис;
 - ако има вероятност да бъдете изложени на силна слънчева или ултравиолетова светлина.
- Докато се приема това лекарство трябва да се избягва излагането на слънчева светлина, тъй като кожата може да стане по-чувствителна от обичайното към слънчево изгаряне.

Уведомете Вашия лекар, ако по време на лечението с миноциклин:

- получите силно главоболие, шум в ушите, загуба на зрението, двойно виждане, гадене и повръщане, тъй като е възможно да имате повишено вътречерепно налягане. Състоянието обикновено отшумява при прекратяване на лечението.

Миноциклин Екофарм може да повлияе някои лабораторни резултати. Ако Ви предстоят някакви лабораторни изследвания, уведомете лекаря, че приемате това лекарство.

Деца и юноши

Миноциклин Екофарм не трябва да се приема от деца под 12 години.

Използването на тетрациклини по време на периода на зъбно развитие при деца под 12 години, може да доведе до трайна промяна в цвета на зъбите.

Други лекарства и Миноциклин Екофарм

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приемът на Миноциклин Екофарм с някои други лекарства може да промени ефекта на тези лекарства или този на Миноциклин Екофарм:

- антиацидни средства, съдържащи алуминий, калций или магнезий;
- холестирамин и колестипол;
- перорални противозачатъчни средства: ефектът на противозачатъчните средства може да бъде намален при продължителен едновременно прием с тетрациклини;
- хепарин - може да се наложи регулиране на дозата на антикоагуланта;
- антибиотици от пеницилиновата група;
- диуретици (лекарства, намаляващи излишъка на течности в организма);
- изотретиноин или други ретиноиди: приемът трябва да се избягва малко преди, по време и скоро след лечение с миноциклин, тъй като е възможно обратимо повишаване на вътречерепното налягане.

Миноциклин Екофарм с храни, напитки и алкохол



Абсорбцията на миноциклин може да бъде понижена от приема на храна или мляко. Алкохолът може да намали действието на Миноциклин Екофарм. Поради това трябва да се избягва употребата на алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Миноциклин Екофарм е противопоказан по време на бременност. Рисковете, свързани с употребата му по време на бременност се свързват предимно с ефекти върху зъбното развитие и костно-скелетното развитие на плода.

Миноциклин Екофарм преминава в кърмата и е противопоказан за употреба по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

В препоръчаните дози, приемът на миноциклин рядко води до нежелани реакции като главоболие, повръщане, замаяване и бучене в ушите. Миноциклин Екофарм не оказва или оказва незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако имате някой от гореизброените симптоми.

3. Как да приемате Миноциклин Екофарм

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не спирайте приема, преди да е завършило лечението, освен ако не спирате лечението по препоръка на Вашия лекар.

Приемайте лекарството между храненията. Приемайте капсулите цели, с малко течност, без да ги чупите или дъвчите.

Възрастни:

Лечението обикновено се започва с еднократна доза от 200 mg, последвана от доза от 100 mg на всеки 12 часа.

При неусложнен гонореен уретрит, обичайната доза е 100 mg на всеки 12 часа, поне 5 дни.

При неусложнен негонореен уретрит, причинен от *Chlamydia trachomatis* или *Ureaplasma urealyticum*, обичайната доза е 100 mg на всеки 12 часа, поне 7 дни.

При лечението на акне се приемат по 100 mg веднъж дневно. Лечението на акне трябва да продължи поне 6 седмици и препоръчително до максимум 6 месеца.

При профилактика на менингококов менингит, обичайната доза е 100 mg на всеки 12 часа, за 5 дни. Максималната доза не трябва да превишава 350 mg през първия ден и 200 mg през последващите дни.

Вашият лекар може да следи бъбречната или чернодробната Ви функции по време на лечението с Миноциклин Екофарм.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречни увреждания може да се наложи коригиране на дозата.

Употреба при деца и юноши

Миноциклин Екофарм не трябва да се приема от деца под 12 години.



Препоръчваната доза за деца и юноши над 12 години е 50 mg на всеки 12 часа или 100 mg веднъж дневно.

Не повтаряйте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Миноциклин Екофарм

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза миноциклин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. По възможност носете опаковката на лекарствения продукт с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Миноциклин Екофарм

Ако сте пропуснали да приемете една капсула, приемете я веднага, щом се сетите. Това ще спомогне за поддържане на постоянни нива от лекарството в кръвта или урината. Ако обаче времето за следващата доза приближава, пропуснете забравената доза и приемете следващата в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате въпроси относно приема на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

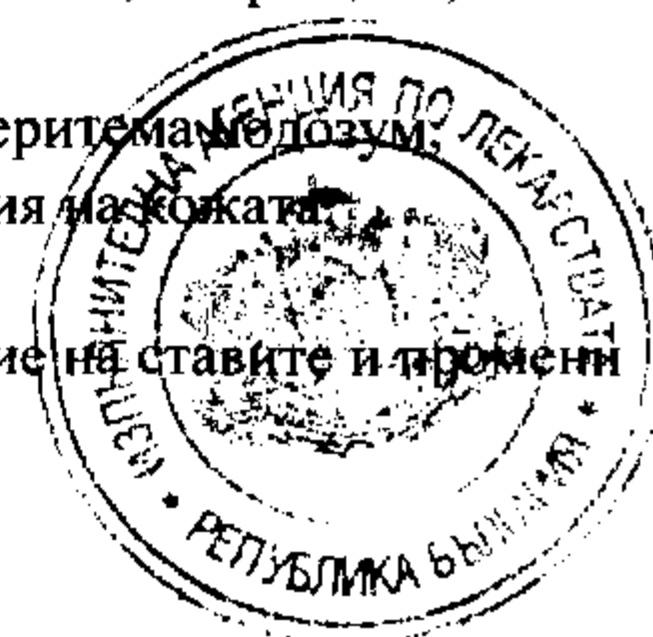
- замаяване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- треска.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- еозинофилия (повишен брой на еозинофили – вид кръвни клетки);
- левкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция);
- неутропения (намален брой на белите кръвни клетки);
- тромбоцитопения (намаление на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини);
- възпаление на сърдечния мускул (миокардит);
- възпаление на обвивката на сърцето (перикардит);
- тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване (анафилактична реакция);
- анорексия (загуба на апетит);
- главоболие, намалена чувствителност, мравучкане, доброкачествено повишаване на вътречерепното налягане, световъртеж;
- нарушен слух, шум в ушите;
- кашлица, затруднено дишане;
- диария, гадене, възпаление на устната кухина, промяна на цвета на зъбите, повръщане;
- повишени нива на чернодробни ензими, възпаление на черния дроб;
- косопад, еритема мултиформе (възпаление на кожата и лигавиците), еритема многолика, токсидермия (остро възпаление на кожата), неравномерна пигментация на кожата, фоточувствителност, сърбеж, обрив, уртикария;
- болки в ставите, лупус-подобен синдром (включващ обрив, възпаление на ставите и промени в кръвните клетки), болки в мускулите;



- увеличени нива на азот в урината, остра бъбречна недостатъчност, възпаление на бъбреците.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- възпаление (най-често причинено от гъбички), засягащо устната кухина, ануса или гениталиите; възпаление на влагалището;
- хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), панцитопения (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция);
- увреждане на функцията на щитовидната жлеза; кафяво-черна промяна в цвета на щитовидната жлеза;
- издуване на фонтанелата;
- бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене), усилване на астма;
- лошо храносмилане, затруднено преглъщане, нарушения в развитието на емайла, възпаление на лигавицата на тънките и дебелите черва, възпаление на хранопровода, язва на хранопровода, възпаление на езика, панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба), диария, причинена от размножаване на клостридии, която може да стане много тежка и животозастрашаваща (псевдомембранозен колит);
- проблем с оттичането на жлъчката, чернодробна недостатъчност, висока концентрация на билирубин в кръвта, което може да доведе до жълтеница;
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), възпаление на кожата (ексфолиативен дерматит), промяна в цвета на ноктите, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата);
- възпаление на ставите (артрит), промяна в цвета на костите, изостряне на системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска), скованост и подуване на ставите;
- възпаление на главичката на половия член при мъже;
- промяна в цвета на секретите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция);
- свръхчувствителност;
- неконтролирани мускулни съкращения, сънливост, чувство на отпадналост;
- възпаление на белите дробове, което причинява задух, кашлица и повишаване на температурата;
- промяна в цвета на езика, устните и венците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Миноциклин Екофарм

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след съкращението „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Миноциклин Екофарм

- Активно вещество: миноциклин. Всяка капсула съдържа 115,85 mg миноциклинов хидрохлорид дихидрат, еквивалентен на 100 mg миноциклин. Други съставки: *съдържимо на капсулата:* царевично нишесте, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, колоиден хидратиран силициев диоксид; *твърда желатинова капсула:* желатин, пречистена вода, титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E104), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Миноциклин Екофарм и какво съдържа опаковката

Миноциклин Екофарм 100 mg капсули, твърди са жълто-оранжеви капсули, пълни с жълт хомогенен прах.

Опаковки:

Капсулите са опаковани в PVC/Alu блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии, съдържащи 8, 10, 16, 20, 24, 30 или 32 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

тел.: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба: ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

