

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Doxyferm

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
doxycyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Doxyferm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Doxyferm
3. Hur Doxyferm används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doxyferm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doxyferm är och vad det används för

Doxyferm är ett antibiotikum som förhindrar bakteriernas tillväxt.

Doxyferm används vid behandling av lunginflammation, akut försämring av kronisk luftrörskatarr (bronkit), Chlamydiainfektioner i urin- och könsorganen. Borreliainfektioner efter fästingbett. Doxyferm används även vid akut bihåleinflammation till patienter som är överkänsliga mot penicilliner eller då behandling med penicilliner inte givit önskad effekt.

2. Vad du behöver veta innan du ges Doxyferm

Du ska inte ges Doxyferm

- Om du är allergisk mot doxycyklin, tetracykliner eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller planerar att bli gravid
- Om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Doxyferm om du har myastenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna).

Under tandutvecklingen (barn under 8 år, spädbarn) ska Doxyferm endast användas på bestämd ordination av läkare därför att denna typ av läkemedel (tetracykliner) kan påverka tandemaljen så att den missfärgas eller utvecklas ofullständigt och på grund av inlagring i det växande skelettet.

Det kan finnas omständigheter (t ex svåra eller livshotande tillstånd), där din läkare kan bestämma att nyttan överväger risken och Doxyferm ska ordinerats till barn under 8 år.

På grund av risken för allergiska hudreaktioner bör du undvika solning, även solning i solarier, under behandlingstiden och ytterligare minst 5 dygn efter det att behandlingen har avslutats.

Kontakta läkare om du får långvarig och/eller besvärande diarré.

Andra läkemedel och Doxyferm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel bör undvikas vid behandling med Doxyferm:

- antacida (för behandling av sura uppstötningar)
- järnmedicin
- kinapril (mot högt blodtryck)
- didanosin (mot virusinfektioner)
- atovakvon (mot lunginflammation (pneumocystis carinii) och malaria)
- isotretinoin (för behandling av svåra former av akne)

Samtidig behandling med följande läkemedel kan minska effekten av Doxyferm

- kalcium (bör tas minst 3 timmar före eller efter Doxyferm)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin (mot epilepsi)

Om du vid långtidsbehandling samtidigt använder antikoagulantia (läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig) ska du tala med din läkare innan du använder Doxyferm, eftersom dosen för antikoagulantia kan behöva sänkas.

Doxyferm med alkohol

Effekten av Doxyferm kan påverkas vid samtidigt intag av alkohol.

Graviditet och amning

Det finns risk för fosterskadande effekter. Doxyferm får därför inte användas under graviditet.

Doxyferm går över i modersmjölk. Doxyferm får därför inte användas om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Doxyferm har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Doxyferm används

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig.

Läkaren kommer att förklara för dig exakt hur mycket Doxyferm du kommer att få likaväl som hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion (dropp) via en ven ut i blodomloppet.

Infusionstiden kan variera från ½ timme till 6 timmar.

Rekommenderad dos för vuxna och barn från 12 år: 200 mg den första dagen (vid ett eller två infusionstillfällen) följt av en underhållsdos på 100 mg/dag. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Användning för barn från 8 till 12 år:

För barn i åldern från 8 år upp till 12 år ska Doxyferm endast användas när andra läkemedel inte är tillgängliga eller inte kommer att vara effektiva. Under sådana omständigheter är de vanliga doserna:

För barn som väger 45 kg eller mindre:

Första dagen: 4,4 mg för varje kg kroppsvikt (vid ett eller två infusionstillfällen), sedan 2,2 mg för varje kg kroppsvikt (vid ett eller två infusionstillfällen) från och med den andra dagen. Behandlingstiden beror på infektionen som behandlas.

Vid allvarligare infektioner ska upp till 4,4 mg för varje kg kroppsvikt ges under hela behandlingen.

För barn som väger över 45 kg: samma som rekommenderad dos för vuxna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal om du får något av följande:

- Hastigt uppkomna hudutslag, feber, andningssvårigheter och/eller ansiktssvullnad (anafylaktisk reaktion). Läkaren kan behöva avbryta din behandling.
- Hudförändringar eller en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (erythema multiforme, mukokutant syndrom).
- Tecken på Jarisch-Herxheimer-reaktion som ger feber, frossa, huvudvärk, muskelsmärta och hudutslag. Dessa symtom är oftast självbegränsande. Detta inträffar kort tid efter påbörjad doxycyklinbehandling av infektioner orsakade av spiroketer såsom borreliainfektion.

Dessa biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hud- och nässelutslag
- Överkänslighet mot solljus (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Nagelavlossning
- Förhöjt tryck i huvudet (som kan ge symtom i form av huvudvärk eller nedsatt synskärpa)
- Inflammation i tjocktarmen
- Läkemedelsreaktion som kan yttra sig som feber, hudutslag, förändrad blodbild, förstörade lymfkörtlar och påverkan på inre organ (DRESS-syndrom).

Okänd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- missfärgning och/eller minskad tillväxt av tänder

Svampöverväxt i munnens eller slidans slemhinnor kan ibland uppstå beroende på att den normala bakteriefloran påverkats, och kan orsaka inflammation. Om besvär uppträder och kvarstår under flera dagar eller upplevs som svåra, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Doxyferm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Doxyferm koncentrat till infusionsvätska är ljuskänsligt och ska därför förvaras i ytterkartongen. Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter spädning bör infusionslösningen förbrukas inom 6 timmar. Lösningen ska skyddas mot direkt solljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är doxycyklin. 1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller doxycyklinhyklat motsvarande 20 mg doxycyklin.
- Övriga innehållsämnen är etanolamin, magnesiumkloridhexahydrat, povidon, acetylcystein och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, gulaktig vätska.

Glasampuller 5 x 5 ml. 1 ampull à 5 ml innehåller 100 mg doxycyklin.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Drugs AB

Box 300 35

200 61 Limhamn

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-03-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Egenskaper hos läkemedelsformen

Doxyferm koncentrat till infusionsvätska har pH 5,6 (5,1-6,1).

Blandbarhet

Doxyferm koncentrat till infusionsvätska är blandbart med följande infusionslösningar:

Glukos 50 mg/ml

Glukos 100 mg/ml

Natriumklorid 9 mg/ml

Ringer-Acetat

Vamin-Glukos 9 g N/l

Observera att endast *klara* lösningar ska användas. Generellt gäller att andra farmaka inte ska tillsättas infusionslösningen.

Färdigställande av infusionslösning

100 mg (ampull 5 ml) blandas med 100 ml lämplig infusionslösning (se under Blandbarhet). Denna spädning ger en koncentration av 1 mg/ml. Lösningar med lägre koncentration än 0,1 mg/ml eller högre än 1 mg/ml ska inte användas.

Rekommenderad infusionstid

Dosering enligt läkares ordination.

100 mg Doxyferm i 100 ml alternativt 100-200 mg i 200 ml ges under ½-2 timmar, eller 100-200 mg i 500-1000 ml under 2-4 timmar. Infusionstiden kan varieras från ½ timme till 6 timmar. *Infusionstiden får dock inte understiga ½ timme.*

Hållbarhet

Efter spädning bör infusionslösningen förbrukas inom 6 timmar. Lösningen ska skyddas mot direkt solljus.

Förvaring

Doxyferm koncentrat till infusionsvätska är ljuskänsligt och ska därför förvaras i ytterkartongen. Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).