

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyclate de doxycycline 57,71 mg

Quantité correspondante en doxycycline base 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- Brucellose.
- Pasteurelloses.
- Infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*.
- Infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes.
- Rickettsioses.
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q).
- Gonococcie.
- Infections ORL et bronchopulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës des bronchites chroniques.
- Tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bêtalactamines).
- Spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose).
- Choléra.
- Acné inflammatoire moyenne et sévère et composante inflammatoire des acnés mixtes.
- Parodontites agressives en complément du traitement mécanique local.
- Rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.
- Traitement prophylactique du paludisme du voyageur dans les zones d'endémie en cas de résistance, de contre-indication ou d'intolérance à la méfloquine.

Situations particulières :

Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte :

- sujet de poids supérieur à 60 kg
200 mg par jour en une prise

- sujet de poids inférieur à 60 kg
200 mg le premier jour
100 mg les jours suivants en une prise.

Cas particuliers :

- Gonococcies aiguës
 - adulte de sexe masculin
 - 300 mg le 1^{er} jour (en deux prises), suivis de 200 mg par jour pendant 2 à 4 jours,
 - ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à 1 heure d'intervalle ;
 - adulte de sexe féminin
 - 200 mg par jour.
- Syphilis primaire et secondaire
 - 300 mg par jour en trois prises pendant au moins 10 jours.
- Urétrite non compliquée, endocervicite, rectite, dues à *Chlamydia trachomatis*
 - 200 mg par jour pendant au moins 10 jours.
- Acné : 100 mg/jour pendant au moins trois mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.
- Parodontites agressives en complément du traitement local : adulte : 200 mg par jour en une prise, de préférence le matin au cours du petit déjeuner, pendant 14 jours. La durée de traitement et la posologie peuvent être adaptées chez l'enfant.

Rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires

Adulte : 100 mg par jour pendant 3 mois. Aucune donnée clinique n'est disponible au delà de 3 mois de traitement.

Prophylaxie du paludisme :

Le traitement sera débuté la veille du départ, il sera poursuivi pendant toute la durée du risque d'impaludation et pendant les 4 semaines suivant le retour de la zone d'endémie.

- Adulte : 100 mg par jour.
- Enfant de plus de 8 ans :
 - poids < 40 kg : 50 mg par jour en 1 prise,
 - poids > 40 kg : 100 mg par jour en 1 prise.

Situations particulières :

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée soit en relais d'un traitement parentéral : 200 mg par jour en 2 prises.

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

Enfant de plus de 8 ans :

4 mg/kg/jour.

Situations particulières :

Maladie du charbon : traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif des personnes symptomatiques pouvant recevoir un traitement per os, soit d'emblée, soit en relais d'un traitement parentéral : 4 mg/kg/jour en deux prises sans dépasser la posologie adulte (200 mg/jour).

La durée du traitement est de 8 semaines lorsque l'exposition au charbon est avérée.

Mode d'administration

Administrer au milieu d'un repas avec un verre d'eau (100 ml) et au moins une heure avant le coucher.

4.3. Contre-indications

- Allergie aux antibiotiques de la famille des tétracyclines.
- Doxycycline - rétinoïde: [voir rubrique 4.5.](#)
- L'emploi de ce médicament doit être évité chez l'enfant de moins de huit ans (en raison du risque de coloration permanente des dents et d'hypoplasie de l'émail dentaire), ainsi que chez la femme enceinte ou allaitant (risque d'anomalie du bourgeon dentaire ou de dyschromie dentaire chez l'enfant).
- Ce médicament est contre-indiqué à partir du deuxième trimestre de la grossesse.

L'allaitement est déconseillé en cas de prise de ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison des risques de photosensibilisation, il est conseillé d'éviter toute exposition directe au soleil et aux U.V. pendant le traitement qui doit être interrompu en cas d'apparition de manifestations cutanées à type d'érythème.

En raison des risques d'atteintes œsophagiennes, il est important de faire respecter les conditions d'administration ([voir rubriques 4.2 Mode d'administration](#) et [4.8](#)).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

+ Rétinoïdes (voie générale)

Risque d'hypertension intracrânienne.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques de la doxycycline par augmentation de son métabolisme hépatique. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la doxycycline.

+ Didanosine

Diminution de l'absorption digestive des cyclines en raison de l'augmentation du pH gastrique (présence d'un anti-acide dans le comprimé de DDI). Prendre la didanosine à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Fer (sels de), voie orale

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Topiques gastro- intestinaux (sels, oxydes, hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les topiques gastro- intestinaux à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Anticoagulants oraux

Augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la cycline et après son arrêt.

Associations à prendre en compte

+ Sels de Zinc

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de zinc à distance des cyclines (plus de 2 heures si possible).

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation des cyclines au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

L'administration de cyclines au cours des deuxième et troisième trimestres expose le fœtus au risque de coloration des dents de lait.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser les cyclines pendant le premier trimestre de la grossesse.

A partir du deuxième trimestre de la grossesse, l'administration de cyclines est contre-indiquée.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Dyschromie dentaire ou hypoplasie de l'émail en cas d'administration chez l'enfant au dessous de huit ans.
- Troubles digestifs (nausées, épigastralgies, diarrhée, anorexie, glossite, entérocolite, candidoses anogénitales).
Survenue possible de dysphagie, d'œsophagite, d'ulcérations œsophagiennes, favorisées par la prise en position couchée et/ou avec une faible quantité d'eau.
- Réactions allergiques (urticaire, rash, prurit, œdème de Quincke, réaction anaphylactique, purpura rhumatoïde, péricardite, exacerbation d'un lupus érythémateux préexistant).
- Réactions de photosensibilisation, rashes, très rares cas d'érythrodermie.
- Des cas de troubles hématologiques ont été décrits lors de traitement par des tétracyclines (anémie hémolytique, thrombocytopénie, neutropénie, éosinophilie).
- Une hyperazotémie extra-rénale en relation avec un effet antianabolique et pouvant être majorée par l'association avec les diurétiques a été signalée avec les tétracyclines. Cette hyperazotémie n'a pas été observée à ce jour avec la doxycycline.

4.9. Surdosage

- Aucun accident de surdosage n'a été signalé. Ceux qui ont été rapportés pour d'autres tétracyclines, à la suite d'insuffisance rénale (toxicité hépatique, hyperazotémie, hyperphosphatémie, acidose), ne sont pas susceptibles de se produire avec la doxycycline, en raison de non-modification des taux sanguins en fonction de la valeur fonctionnelle du rein.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE, Code ATC: J01AA02.

La doxycycline est un antibiotique de la famille des tétracyclines. Elle inhibe la synthèse protéique des bactéries.

La doxycycline augmente l'excrétion sébacée, possède une action anti-inflammatoire et antilipasique.

Spectre d'activité antibactérienne

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 4 \text{ mg/l}$ et $R > 8 \text{ mg/l}$

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Bacillus</i> spp.	
<i>Bacillus anthracis</i> **	
Entérocoques	40 - 80 %
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Staphylococcus méti-R</i> *	70 - 80 %
<i>Streptococcus</i> A	20 %
<i>Streptococcus</i> B	80 - 90 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	20 - 40 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Brucella</i>	
<i>Escherichia coli</i>	20 - 40 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	10 %
<i>Klebsiella</i>	10 - 30 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Pasteurella</i>	
<i>Vibrio cholerae</i>	
Anaérobies	
<i>Propionibacterium acnes</i>	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	
<i>Prevotella intermedia</i>	
<i>fusobacterium</i> sp	
<i>campylobacter</i> sp	
<i>peptostreptococcus</i> sp	
<i>veillonella</i> sp	
Autres	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	
<i>Chlamydia</i>	
<i>Coxiella burnetii</i>	
<i>leptospira</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>rickettsia</i>	
<i>Treponema pallidum</i>	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i>	
<i>Capnocytophaga</i> sp	
<i>Eikenella corrodens</i>	

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas

Serratia

**la fréquence de résistance à la méticilline est d'environ 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

***Bacillus anthracis* : une étude conduite sur un modèle d'infection expérimentale du charbon, effectuée par inhalation de spores de *Bacillus anthracis* chez le singe Rhésus, montre que l'antibiothérapie commencée précocement après exposition, évite la survenue de la maladie si le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le nombre de spores persistantes dans l'organisme tombe au-dessous de la dose infectante.

Prophylaxie du paludisme :

La doxycycline inhibe la synthèse protéique et altère la membrane cytoplasmique du plasmodium, exerçant ainsi une activité schizonticide sanguine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

• **Absorption**

- Absorption rapide (taux efficaces dès la première heure), pic sérique obtenu entre 2 et 4 heures).
- Absorption pratiquement complète dans la partie haute du tube digestif.
- Absorption non modifiée par une administration au cours des repas et peu en présence de lait.

• **Distribution**

Chez l'adulte pour une prise orale de 200 mg, on observe:

- un pic sérique supérieur à 3 microgrammes/ml;
- une concentration résiduelle supérieure à 1 microgramme/ml après 24 heures;
- une demi-vie sérique de 16 à 22 heures;
- la liaison protéique varie de 82 à 93 pour cent (liaison labile).

Bonne diffusion intra et extra-cellulaire.

A posologie habituelle, concentrations efficaces dans:

- ovaires, trompes, utérus, placenta, testicules, prostate;
- vessie, reins;
- tissu pulmonaire;
- peau, muscle, ganglions lymphatiques;
- sécrétions sinusales, sinus maxillaire, polypes des fosses nasales;
- amygdales;
- foie, bile hépatique et bile vésiculaire, vésicule biliaire, estomac, appendice, intestin, épiploon;
- salive et fluide gingival.

Diffusion faible dans le liquide céphalo-rachidien.

• **Excrétion**

L'antibiotique se concentre dans la bile.

Environ 40 pour cent de la dose administrée sont éliminés en 3 jours sous forme active par les urines et environ 32 pour cent dans les fécès.

Les concentrations urinaires sont sensiblement 10 fois plus élevées que les taux plasmatiques au même instant.

En cas d'insuffisance rénale, l'élimination urinaire diminue, l'élimination fécale augmente, la demi-vie reste inchangée.

L'hémodialyse ne modifie pas la demi-vie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laurylsulfate de sodium, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (AVICEL PH 102).

Pelliculage: copolymère de méthacrylates alcalins (Eudragit E12,5), talc, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), stéarate de magnésium, macrogol 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 345 497-7: 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 345 498-3: 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

Doxycycline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Hyclate de doxycycline 57,71 mg

Quantité correspondante en doxycycline base 50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 14 ou 28.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale - Selon prescription médicale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN

BP 101

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

181 ET 183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ELERTE

181 ET 183, RUE ANDRE KARMAN

93303 AUBERVILLIERS CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES.

Uniquement sur ordonnance.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Voir la notice intérieure.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DOXY 50 mg, comprimé pelliculé

Doxycycline

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUES de la famille des tétracyclines.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles à la doxycycline dans leurs manifestations respiratoires, génitales, urinaires, oculaires ou générales.

Votre médecin peut aussi vous le prescrire dans le traitement de certaines formes d'acné ainsi que dans la rosacée dans ses manifestations cutanées ou oculaires.

Il est indiqué pour la prévention du paludisme dans certaines zones d'endémie en cas de résistance, de contre-indication ou d'intolérance à un autre antipaludique habituellement utilisé dans cette indication: la méfloquine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DOXY 50 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Allergie aux tétracyclines,
- L'emploi de ce médicament est à éviter chez l'enfant de moins de huit ans (risque de coloration permanente des dents et de développement insuffisant de l'émail dentaire) ainsi que chez la femme enceinte ou allaitant (risque d'anomalie du bourgeon dentaire ou de dyschromie dentaire chez l'enfant),
- Association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau
- Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DOXY 50 mg, comprimé pelliculé:

Précautions d'emploi

Eviter de vous exposer directement au soleil et aux U.V. en raison des risques de sensibilisation à la lumière. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de rougeurs sur la peau.

Respecter les conditions de prise du médicament ([voir Mode d'administration](#)).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les rétinoïdes par voie générale, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUement TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Se conformer à la prescription du médecin traitant.

En moyenne, la posologie est de :

- Chez l'adulte: 100 à 300 mg par jour.
- Chez l'enfant: 4 mg/kg/jour.

En prévention du paludisme :

Le traitement sera débuté la veille du départ, il sera poursuivi pendant toute la durée du risque d'impaludation et pendant les 4 semaines suivant le retour de la zone d'endémie.

Adulte : 100 mg par jour.

Enfant de plus de 8 ans : Poids > 40 kg : 100 mg par jour en une prise.

Les comprimés dosés à 100 mg ne sont pas adaptés aux sujets dont le poids corporel est inférieur à 40 kg, la dose quotidienne recommandée étant de 50 mg.

Mode d'administration

VOIE ORALE



Attention

- Les comprimés doivent être avalés **au cours du repas** avec un **grand verre d'eau** (100 ml).
- Il est important de **ne pas s'allonger** ou de **ne pas se coucher** pendant **l'heure qui suit la prise** des comprimés.

Ces conditions de prise **sont à respecter** en raison de possibles troubles digestifs, en particulier **des ulcérations de l'œsophage**.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription du médecin traitant.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DOXY 50 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- En cas d'administration chez l'enfant de moins de 8 ans, coloration anormale et permanente des dents et développement insuffisant de l'émail dentaire.
- Possibilités de troubles digestifs: ulcérations de l'œsophage ([voir Mode d'administration](#)), nausées, douleurs de l'estomac, diarrhée, perte d'appétit, inflammation de la langue, inflammation de l'intestin, candidoses anogénitales (infections dues à un champignon microscopique).
- Réactions allergiques: urticaire, éruptions, démangeaisons, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique généralisée grave, trouble cardiaque, aggravation d'un lupus érythémateux pré-existant.
- Photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.), très rares cas d'érythrodermie (maladie sévère de la peau).
- Possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser DOXY 50 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DOXY 50 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Hyclate de doxycycline	57,71 mg
Quantité correspondante en doxycycline base	50,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Laurylsulfate de sodium, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline (AVICEL PH 102).

Pelliculage: copolymère de méthacrylates alcalins (Eudragit E12,5), talc, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune de quinoléine (E104), stéarate de magnésium, macrogol 6000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DOXY 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés. Boîte de 14 ou 28.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN
BP 101
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ELERTE

181 ET 183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ELERTE

181 ET 183, RUE ANDRE KARMAN
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**