

Dénomination du médicament

DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Hyclate de doxycycline

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE Doxycycline Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01AA02.

La doxycycline est un antibiotique antibactérien de la famille des tétracyclines.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Doxycycline Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable :

- si vous êtes allergique à la doxycycline, aux tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en association avec les rétinoïdes par voie générale (médicaments utilisés pour l'acné) (voir Autres médicaments et DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable) ;
- si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse (voir Grossesse et allaitement) ;
- si vous allaitez ;

Vous ne devez pas utiliser DOXYCYCLINE BIOGARAN au cours des périodes de développement des dents (grossesse, petite enfance ou chez l'enfant de moins de 8 ans) car cela peut provoquer une décoloration permanente des dents (jaunes, grises, brunes), ou affecter la croissance normale des dents.

Dans certaines circonstances (par exemple des affections sévères ou mettant la vie du patient en danger), votre médecin peut décider que le bénéfice est supérieur à ce risque chez l'enfant de moins de 8 ans et que la doxycycline peut être prescrite.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DOXYCYCLINE BIOGARAN.

- 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).

Enfants et adolescents

DOXYCYCLINE BIOGARAN ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de huit ans (en raison du risque de coloration permanente des dents et du développement insuffisant de l'émail dentaire).

Autres médicaments et DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant votre 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.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable contient du jaune orangé S (E 110).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 110, jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE Doxycycline Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

100 La dose recommandée est de : à 300 mg par jour, chez l'adulte.

Enfants âgés de 8 à moins de 12 ans :

Dans le traitement des infections aiguës des enfants de 8 ans à moins de 12 ans, la doxycycline doit être utilisée dans les situations où d'autres médicaments ne sont pas disponibles, sont contre-indiqués ou dont l'efficacité est peu probable.

Dans ces cas, les doses habituelles sont les suivantes :

- Pour les enfants de 45 kg ou moins :

Premier jour : 4,4 mg par kg de poids corporel (en une seule ou 2 prises séparées) puis 2,2 mg par kg de poids corporel (en une seule ou 2 prises séparées) à partir du deuxième jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Dans les infections plus sévères, une dose allant jusqu'à 4,4 mg par kg de poids corporel doit être administrée pendant toute la durée du traitement.

- Pour les enfants de plus de 45 kg :

La posologie à utiliser est celle recommandée pour les adultes ; 200 mg le premier jour, puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

Enfants de 12 ans à moins de 18 ans :

200 mg le premier jour, puis 100 mg par jour. La durée du traitement dépend de l'infection à traiter.

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'œ�ophage.

Prendre les comprimés :

- soit avalés tels quels avec une quantité suffisante d'eau ;
- soit délayés dans un demi-verre d'eau. Dans ce cas, et afin d'avalier tout ce médicament, il est recommandé de bien agiter après dispersion des comprimés dans l'eau. La couleur jaune est normale.

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.

Si vous avez pris plus de DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Photosensibilisation (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.), très rares cas d'érythrodermie (maladie sévère de la peau), photo-onycholyse (décollement de l'ongle, entraînant parfois sa chute, après une exposition au soleil), hyperpigmentation ;
- réactions allergiques : urticaire, éruptions, démangeaisons, ?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique généralisée grave, trouble cardiaque, aggravation d'un lupus érythémateux pré-existant ;
- en cas de céphalées (maux de tête) ou de troubles visuels, informez-en votre médecin car il existe un risque d'hypertension intracrânienne bénigne (augmentation de la pression à l'intérieur du crâne) chez l'adulte au cours du traitement par un antibiotique de la famille des tétracyclines ;
- possibilités de troubles digestifs : ulcérations de l'œsophage, 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) ;
- possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs) ;
- décoloration et/ou absence de croissance des dents, à une fréquence indéterminée.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, informez-en votre médecin dès que possible:

- la réaction de Jarisch-Herxheimer, qui entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée habituellement spontanément résolutive. Elle se produit peu après l'instauration d'un traitement par doxycycline contre les infections à spirochète telles que la maladie de Lyme.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER Doxycycline Biogaran 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Doxycycline base..... 100 mg

Sous forme d'hydrate de doxycycline.

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Crospovidone, Stéarate de Magnésium, Cellulose microcristalline, hypromellose, polyoxy 40 stéarate, propylène glycol, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune quinoléine (E104), laque aluminique de jaune orangé S (E 110).

Qu'est-ce que DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 5, 15 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

EUROPHARTECH ? EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE

RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES

ou

LABORATOIRES EXPANSCIENCE
RUE DES QUATRES FILLES

28230 EPERNON

Ou

LABORATOIRES B.T.T

ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil d'éducation 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.