

Prescription Only Medicine

Composition:

Each coated tablet contains:

Doxycycline hyclate equivalent to Doxycycline 100 mg

Therapeutic Activity:

Tetracycline antibiotic.

Indications:

- For the treatment of infections caused by bacteria and other microorganisms susceptible to the medicine.
- For the prophylaxis of malaria when other medicines are unsuitable, or when the malaria parasite is resistant to other medicines.

When should not this product be used:

- If you are hypersensitive to Doxycycline hyclate or other tetracycline antibiotics.
- If you suffer from a medical condition accompanied by swallowing difficulties.
- If you are pregnant, trying to become pregnant or breastfeeding.
- In children under the age of 12 years.

Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting Treatment If:

- You suffer from liver or kidney/urinary tract problems.
- You are suspected of having syphilis. The physician will continue to monitor your condition after ceasing treatment.
- You suffer from diarrhea, you have suffered in the past from diarrhea after taking an antibiotic or if you have suffered in the past from stomach or bowel problems.
- You suffer from heartburns.
- You suffer from myasthenia gravis.
- You suffer from porphyria.
- You suffer from systemic lupus erythematosus.
- You are sensitive to any type of food or medicine.
- You suffer from an oral or vaginal fungal infection.
- You are about to undergo surgery, anesthesia for surgical use (including dental surgery).

How Will This Medicine Affect Your Daily Life:

- This medicine is not expected to affect the ability to drive or operate machinery.
- Alcohol may also interfere with the absorption of Doxal.

Drug Interactions:

If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions especially for medicines belonging to the following groups:

- Laxatives.
- Cholestyramine, colestipol.
- Cyclosporine.

Certain medicines that may reduce the efficacy of Doxal:

- Antacids, medicines or nutritional supplements containing minerals (such as preparations that contain iron, zinc, magnesium or calcium), bismuth.
- Carbamazepine, phenytoin, barbiturates.

Doxal can affect the activity of other medicines:

- Increase activity of medicines that prevent blood clots such as warfarin or coumarin.
- Reduce contraceptives efficacy, and in addition there is a risk of hemorrhage. Use an additional contraceptive.
- Reduce penicillin efficacy.
- Methoxyflurane.

Side Effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine:

Stop use of this medicine and refer to a physician immediately if:

- You suffer from increased sensitivity of the skin to strong sunlight or to ultraviolet light, which may be manifested by a skin rash, itching, redness, severe sunburn.
- Fever, feeling sick, allergic effects such as: sudden wheezing, breathing difficulties, chest tightness/pain, swelling of the eyelids, face or lips, swelling of the hands, rash, itching or irritation (especially all over the body). Bloody stools, abdominal pains, tremor, cough, sore throat, joint or back pain (rare).

Refer to a physician immediately with the appearance of:

- Indigestion, loss of appetite, severe persistent or bloody diarrhea (may appear up to approximately two to three months after cessation of treatment with the medicine and be accompanied by abdominal pain or fever). These effects may appear after using antibiotics and can be a sign of severe bowel inflammation.
- Rash and irritation of the skin or face, dandruff, peeling of the skin.
- Fever, swollen lymph nodes or skin rash. These could be symptoms of a condition called DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) which could be serious and life threatening.
- Headache that might be severe and accompanied by visual disturbances (such as blurred vision, double vision or loss of vision).
- Inflammation and/or ulceration of the esophagus.
- Syndromes related to the blood system (due to changes in blood count), which includes symptoms such as tiredness, bruising, susceptibility to infections.

- Hypotension, increased heart rate.
- Muscle pain.
- Diarrhea.
- Redness (flushing).
- Ringing or buzzing noise in the ears.
- Bowel inflammation.
- Separation of the nails from the nail bed after exposure to sun.
- Inflammation or damage to the liver, jaundice, abnormal liver function test results, pancreatitis.
- Discoloration and impaired development of the teeth or absence of teeth development in children.
- Vaginal or tongue inflammation due to a fungal infection.
- Worsening of systemic lupus erythematosus, which symptoms include joint pain, rash, and fever.
- Inflammation of the pericardium (pericarditis).
- Swallowing difficulties, pain in the tongue or mouth or discomfort in the throat or stomach.
- Bulging fontanelles (soft area on infant's skull) of infants.
- Increase in blood urea levels.

Additional side effects

Common side effects:

- Nausea, vomiting.

Uncommon side effects:

- Heartburn.

Rare side effects:

- Discoloration of the thyroid tissue when the medicine is administered for a prolonged period. This medicine does not damage the thyroid function.
- Pain and irritation of the anus and/or genitals.

Side effects with unknown frequency:

- Dizziness.

If a side effect appears, if one of the side effects worsens or when you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the physician or pharmacist.

Warnings & Precautions:

- **This medicine contains lactose. If you have been told in the past by a physician that you have intolerance to certain sugars, consult a physician before starting treatment with this medicine.**
- Avoid exposure to sunlight and take appropriate precautions (long clothes, hat, protective creams, etc.) while using the medicine since your skin might be more sensitive to sunburns than usual. Stop using the medicine immediately if skin redness appears.
- If you developed severe, chronic or bloody diarrhea (together with or without abdominal spasms and fever) while or after using Doxal, even after two months or more. Refer to the physician immediately as the treatment may need to be ceased. It may be a bowel inflammation, which occurs due to antibiotic treatment.

- Do not use this medicine often or for a prolonged period without consulting a physician.
- If swallowing difficulties or discomfort in the throat or stomach appears after commencing treatment with the medicine, refer to a physician immediately.
- The use of Doxal may increase the chance of developing vaginal yeast infection. When in long term use, the medicine may cause infections that cannot be treated with Doxal.
- There is no medicine today that guarantees full protection against malaria. Avoid mosquito bites by using protective measures, especially in the dark hours (stay in an area protected from mosquitos, use mosquito nets, wear long cloths and use a mosquito repellent).
- Inform your physician if an infection worsens or if you develop a new infection.
- Doxal may interfere with certain tests. Inform the physician that you are taking this medicine before performing lab tests. In long term treatment periodic lab tests should be performed, including blood tests, kidney and liver functions.

Dose & Direction for Use:

- Always use according to the physician's instructions.
- Swallow the medicine with a full glass of water to prevent irritation of the esophagus. Do not keep the medicine in your mouth for longer than the time required to swallow it. In case of stomach disturbances, take the medicine with food.
- Take the medicine while standing or sitting, do not take the medicine while lying down, do not lie down for at least 30 minutes after taking it so that the tablet can advance as quickly as possible to the stomach, to prevent irritation of the throat or esophagus.
- It is recommended to take the medicine in the morning or at least an hour before going to sleep.
- During the treatment, it is important to drink a lot of fluids in order to reduce the risk of esophageal irritation and ulcer.
- Wait at least two hours between taking Doxal and taking antacids (such as baking soda (sodium bicarbonate)), calcium supplements, and preparations containing iron, zinc or aluminum.
- Even if there is an improvement in your health, do not stop the treatment of this medicine without consulting the physician. Skipping doses or not completing the treatment may reduce the efficacy of the medicine and increase the risk developing bacteria resistant to Doxal and to other antibiotics.
- Alcohol may also interfere with the absorption of Doxal.

To Avoid Poisoning:

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken or if your child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency center and take the remaining medicine with you.
3. Do not induce vomiting without consulting your physician.
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are taking the right medication.
5. Always notice the expiry date and never use medicine after the mentioned date.
6. Avoid exposure of the product to heat and humidity during storage.
7. Use the drug only as prescribed and do not exceed the recommended dose.

Missed Dose:

	DOXAL Coated Tablet Leaflet Art Work	Doc. No. : PAW-25-6051-3
		Issue date: 11/3/2018
		Page 5 of 10

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule.
- Do not double the dose to make up the missed dose.

Attention!

Do not halve, chew and crush the tablet.

Storage:

- Store at temperature between 15-30 °C, protect from light.
- Avoid exposure of the product to heat and humidity during storage.

Presentation:

A box of 10 coated tablets.



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala -Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

1403019-3

دوكسال أقراص مغلفة

ملزم بوصفة طبية

التركيبة الدوائية:

يحتوي القرص المغلف الواحد على :
دوكسيسايكلين هايكليت يعادل دوكسيسايكلين 100 ملغم

الفاعلية العلاجية:

مضاد حيوي من عائلة التتراسيكلينات.

الاستعمالات:

- علاج العدوى الناجمة عن بكتيريا وميكروبات اخرى حساسة للمستحضر.
- كعلاج وقائي من الملاريا عندما لا تكون الأدوية الأخرى مناسبة، أو عندما يكون طفيل الملاريا مقاوماً لأدوية أخرى.

متى يمنع استعمال هذا المستحضر:

- في حالة فرط الحساسية ل دوكسيسايكلين هايكليت أو مضادات حيوية أخرى من عائلة التتراسيكلينات.
- اذا كنت تعاني من حالة طبية يرافقها صعوبات في البلع.
- كنت حاملاً، تحاولين أن تصبحي حاملاً أو كنت مرضعة.
- الأطفال دون سن 12 عاماً.

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج اذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى / المسالك البولية.
- هناك شك في إصابتك بمرض الزهري. سيستمر الطبيب بمتابعة حالتك بعد التوقف عن العلاج.
- كنت تعاني من الإسهال ، عانيت في الماضي من الإسهال بعد تناول مضاد حيوي أو إذا عانيت في الماضي من مشاكل في المعدة أو الأمعاء.
- كنت تعاني من حرقه المعدة.
- كنت تعاني من الوهن العضلي.
- كنت تعاني من البرفرية.
- كنت تعاني من الذئبة الحمامية الجهازية.
- كنت تعاني من حساسية لطعام معين أو دواء أيا كان.
- كنت تعاني من عدوى فطرية في الفم أو المهبل.
- كنت على وشك الخضوع لجراحة، تخدير لعملية جراحية (يشمل جراحة الأسنان).

كيف سيؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:

- لا يتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرة القيادة أو تشغيل الماكينات.
- قد يتداخل الكحول مع امتصاص الدوكسال.

التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول دواءً إضافياً أو انهيت للتو من تناول علاجاً آخر، يتوجب عليك إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الاخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير خاصة الأدوية التي تنتمي الى المجموعات التالية:
- أدوية مسهلة.
 - كولستيرامين، كولستيبول.
 - سيكلوسبورين.

قد تقلل أدوية معينة من فعالية دوكسال:

- أدوية مضادة للحموضة، أدوية أو مكملات غذائية تحتوي على معادن (مثل: مستحضرات تحتوي على حديد، زنك، مغنيسيوم أو كالسيوم)، بيسموث.
- كاربامازيبين، فينيتوين، باربيتورات.

يمكن أن يؤثر دوكسال على عمل أدوية أخرى:

- يزيد من نشاط الأدوية المستخدمة لمنع تخثرات الدم مثل وارفارين أو كومارين.
- يقلل من فعالية مستحضرات منع الحمل، وكذلك هناك خطر لحدوث نزيف. يجب استخدام وسيلة منع حمل إضافية.
- يقلل من فعالية البنسيلين.
- ميثوكسيلوران.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات المرغوبة للدواء فقد تحدث بعض الاعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

توقف عن استخدام هذا الدواء وراجع الطبيب فوراً اذا:

- كنت تعاني من حساسية الجلد الزائدة لأشعة الشمس القوية أو للأشعة فوق البنفسجية ، والتي قد تتجلى بظهور طفح جلدي ، حكة ، احمرار ، حروق شمس شديدة.
- حمى، الشعور بالمرض، أعراض حساسية مثل: صغير في التنفس، صعوبات في التنفس، ضيق/ ألم في الصدر، انتفاخ في الجفون، الوجه أو في الشفاه، انتفاخ في اليدين، طفح جلدي، حكة أو تهيج (خاصة في جميع أنحاء الجسم). براز دموي، آلام في البطن، رعاش، سعال، التهاب في الحلق، آلام في المفاصل أو الظهر (نادرة).

راجع الطبيب على الفور في حال ظهور:

- عسر الهضم ، فقدان الشهية ، إسهال شديد متواصل أو إسهال دموي (قد يظهر حتى نحو شهرين الى ثلاثة أشهر بعد توقف العلاج ويكون مصحوباً بالألم في البطن أو حمى). قد تظهر هذه الأعراض بعد استخدام المضادات الحيوية ويمكن أن تكون علامة على التهاب شديد في الأمعاء.
- طفح وتهيج في الجلد أو الوجه، حرقشة (قشرة)، تقشر الجلد.
- حمى، تضخم الغدة الليمفاوية أو طفح جلدي. يمكن أن تكون هذه أعراض حالة تعرف ب اسم DRESS والتي قد تكون خطيرة ومهددة للحياة.
- صداع قد يكون شديد ويصاحبه اضطرابات بصرية (مثل تشوش الرؤية، ازدواجية الرؤية أو فقدان الرؤية).
- التهاب و / أو تقرح في المريء.
- متلازمات متعلقة بجهاز الدم (بسبب تغيرات في تعداد الدم) ، والتي تشمل أعراضاً مثل التعب، ظهور كدمات، حساسية التعرض لعدوى.
- انخفاض ضغط الدم ، وزيادة معدل ضربات القلب.
- ألم عضلي.
- إسهال.
- احمرار (تورد).
- رنين أو أزيز في الأذنين.
- التهاب الأمعاء.
- انفصال الأظافر من قاعدة الظفر بعد التعرض لأشعة الشمس.
- التهاب أو تلف في الكبد ، يرقان ، نتائج فحوصات غير طبيعية لوظائف الكبد، التهاب البنكرياس.

- تغير لون الأسنان و ضعف نمو الأسنان أو عدم نمو الأسنان لدى الأطفال.
- التهاب في المهبل أو اللسان بسبب عدوى فطرية.
- تفاقم الذئبة الحمامية الجهازية ، التي تشمل أعراض آلام في المفاصل، طفح الجلدي و حمى.
- التهاب غشاء القلب.
- صعوبات في البلع ، ألم في اللسان أو الفم أو مضايقة في الحلق أو المعدة.
- انتفاخ اليافوخ في الرضع (منطقة لينة على جمجمة الرضيع).
- زيادة مستويات اليوريا في الدم.

أعراض جانبية إضافية

- أعراض جانبية شائعة:
 - الغثيان والقيء.
 - أعراض جانبية غير شائعة:
 - حرقة المعدة.
 - أعراض جانبية نادرة:
- تغير لون نسيج الغدة الدرقية عندما يتم إعطاء الدواء لفترة طويلة. هذا الدواء لا يضر وظيفة الغدة الدرقية.
- ألم وتهيج في الشرج و / أو الأعضاء التناسلية.
- أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:
 - دوخة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التحذيرات والاحتياطات:

- يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، عليك استشارة الطبيب قبل البدء في العلاج باستخدام هذا الدواء.
- تجنب التعرض لأشعة الشمس واتخذ الاحتياطات المناسبة (ملابس طويلة، قبعة، كريمات وقاية، إلخ) أثناء استخدام الدواء لأن جلدك قد يكون أكثر حساسية لحروق الشمس من المعتاد. توقف عن استخدام الدواء على الفور إذا ظهر احمرار في الجلد.
- إذا تطور لديك إسهال شديد، مزمن أو دموي (مع أو بدون تشنجات في البطن وحمى) أثناء أو بعد استخدام دوكسال، حتى بعد شهرين أو أكثر. راجع الطبيب فوراً حيث قد تحتاج إلى وقف العلاج. قد يكون ذلك التهاب في الأمعاء، الذي يحدث بسبب العلاج بالمضاد الحيوي.
- لا تستخدم هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة دون استشارة الطبيب.
- إذا ظهرت صعوبات في البلع أو مضايقة في الحلق أو المعدة بعد بدء العلاج مع الدواء ، راجع الطبيب فوراً.
- استخدام دوكسال قد يزيد من فرصة تطور عدوى فطر مهلي. عند استخدام الدواء على المدى الطويل ، قد يسبب الدواء عدوى لا يمكن علاجها مع دوكسال.
- لا يوجد اليوم دواء يضمن الحماية الكاملة ضد الملاريا. تجنب لدغات البعوض عن طريق استخدام وسائل وقائية، خاصة في ساعات الظلام (البقاء في منطقة محمية من البعوض، استخدام الناموسيات، ارتداء ملابس طويلة واستخدام طارد للبعوض).
- أعلم طبيبك في حال حدوث تفاقم في العدوى أو إذا ظهرت عدوى جديدة.
- قد يشوش دوكسال فحوصات معينة. يجب إبلاغ الطبيب عن تناول الدواء قبل إجراء فحوصات مخبرية. في العلاج طويل الأمد، يجب القيام بفحوصات مخبرية بشكل دوري، يشمل فحوصات الدم، وظائف الكلى والكبد.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

- يجب الاستخدام دائماً وفقاً لتعليمات الطبيب.

- ابلع الدواء مع كوب مليء بالماء لمنع تهيج المريء. لا تبقى الدواء في فمك لمدة أطول من الوقت اللازم لابتلاعه. في حالة حدوث اضطرابات في المعدة، خذ الدواء مع الطعام.
- تناول الدواء وأنت واقف أو جالس، لا تتناول الدواء وأنت مستلقي، لا تستلقي لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد تناوله، كي تتمكن حبة الدواء من التحرك بأسرع ما يمكن إلى المعدة ، لمنع تهيج الحلق أو المريء.
- يوصى بتناول الدواء في الصباح أو قبل ساعة على الأقل من النوم.
- أثناء فترة العلاج، من المهم شرب الكثير من السوائل من أجل تقليل خطر تهيج وتقرح المريء.
- انتظر لمدة ساعتين على الأقل بين تناول دوكسال وتناول مضادات الحموضة (مثل صودا للشرب (بيكربونات الصوديوم))، مكملات الكالسيوم، والمستحضرات المحتوية على الحديد، الزنك أو الألومنيوم.
- حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب. تخطي الجرعات أو عدم الانتهاء من العلاج قد يقلل من فعالية الدواء ويزيد من خطر تطوير بكتيريا مقاومة للدوكسال وللمضادات الحيوية الأخرى.
- قد يتداخل الكحول مع امتصاص الدوكسال.

لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
2. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا تناول طفلك الدواء عن طريق الخطأ ، فعليك التوجه مباشرة إلى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من العلاج.
3. لا تحاول أحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
4. لا تتناول دواءك في الظلام وقرأ التعليمات لتتأكد أنك تأخذ الدواء الموصوف لك.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور.
6. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة خلال فترة التخزين.
7. تناول الدواء حسب الوصفة فقط ولا تتجاوز الجرعة الموصوفة.

في حال نسيان الجرعة:

- خذ الجرعة المنسية حالما تتذكر و لكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، اترك الجرعة المنسية واكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي.
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

تنبيه!

لا تشطر، لا تمضغ ولا تسحق الحبة.

التخزين:

- احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15-30°م ، بعيداً عن الضوء.
- تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة خلال فترة التخزين.

العبوة:

علبة تحنوي على 10 اقراص مغلفة.

**DOXAL Coated Tablet Leaflet
Art Work**

Doc. No. : PAW-25-6051-3

Issue date: 11/3/2018

Page 10 of 10



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

1403019-3

	Revised by	Checked by	Approved by
Signature:			
Date:			
Department:	Quality Assurance	Quality Control	Quality Assurance