

PAKNINGSVEDLEGG; INFORMASJON TIL BRUKEREN

Vibranord 10 mg/ml mikstur, oppløsning (doksycyclin)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vibranord er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Vibranord
3. Hvordan du bruker Vibranord
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vibranord
6. Ytterligere informasjon

1. HVA VIBRANORD ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten.

Vibranord er et bredspektret tetracyclinantibiotikum som gis mot infeksjoner forårsaket av tetracyclinfølsomme bakterier. Vibranord kan også gis forebyggende hvis du har oppholdt deg i lokaler hvor det er påvist miltbrannbakterier.

Vibranord mikstur finnes i pakningsstørrelsene 10 ml og 60 ml.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER VIBRANORD

Bruk ikke Vibranord

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor tetracycliner (for eksempel doksycyclin) eller et av de andre innholdstoffene i Vibranord
- dersom du er gravid (med mindre legen anbefaler det)

Vis forsiktighet ved bruk av Vibranord

- Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Vibranord dersom du har en muskelsykdom kalt myasthenia gravis.
- dersom du har leversykdom må du fortelle det til legen din
- Doksycyclin kan pga. sin bindingsevne til kalsium i voksende benvev, tenner og tannanlegg gi vedvarende forandringer i emalje og tannsubstans, og forbigående forandringer av benvev. Effekten er størst i siste halvdel av svangerskapet og hos barn under 12 år, hvor preparatet bare bør brukes unntaksvis og på klare indikasjoner. Ved miltbrannsmitte kan legen likevel avgjøre at det vil være fordelaktig å behandle barn, ungdom, gravide og ammende kvinner inntil de kan skiftes over til et preparat med bedre sikkerhetsprofil for disse pasientgruppene.
- Soling frarådes under og opptil 2 uker etter avsluttet behandling, på grunn av økt lysømfintlighet.

Kontakt lege dersom du får alvorlig diaré under eller etter behandlingen med Vibranord.

Bruk av andre legemidler sammen med Vibranord

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

- Fortell legen din om du bruker blodfortynnende medisin.
- Jernpreparater eller syrenøytraliserende midler gir nedsatt effekt av Vibranord. Disse preparatene bør derfor tas 1 time før eller 2-3 timer etter Vibranord-dosen. Eventuell jernbehandling bør om mulig stoppes under en kortere Vibranord-kur (1-2 uker).
- Doksycyklin og penicillin anbefales ikke brukt samtidig
- Effekten av P-piller kan i sjeldne tilfeller reduseres ved bruk av Vibranord

Inntak av Vibranord sammen med mat og drikke

Vibranord bør tas til et måltid.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Det er sannsynlig at fosteret kan påvirkes. Rådfør deg derfor med lege før bruk av Vibranord dersom du er gravid.

Det er sannsynlig at barn som ammes kan påvirkes. Rådfør deg med lege før bruk av Vibranord ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil kontakt apotek eller lege.

Det er ikke gjort undersøkelser av hvorvidt Vibranord kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Vibranord

Vibranord inneholder hjelpestoffet sorbitol. Dersom legen har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen før du tar dette legemidlet. Hjelpestoffene propyl- og butylparahydroksybenzoat kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

3. HVORDAN DU BRUKER VIBRANORD

Bruk alltid Vibranord slik legen din har foreskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. En kur bør fullføres slik legen har bestemt, selv om du føler deg bedre.

Den vanlige dosen for voksne er 10 – 20 ml daglig. For barn under 50 kg gis 2 – 4 mg/kg kroppsvekt. I noen tilfeller bestemmer legen en lavere eller høyere dose. Varighet av behandlingen vil være avhengig av bruksområde.

Miksturen tas til et måltid. Rist flasken før bruk.

Hvis du mener at virkningen av Vibranord er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette.

Dersom du tar for mye av Vibranord

Kontakt umiddelbart lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Vibranord

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Vibranord forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I sjeldne tilfeller (*flere enn 1/10 000, og færre enn 1/1000 pasienter*) kan det forekomme alvorlige hudreaksjoner, evt. med sår dannelse og hudavskalling. Hvis du opplever dette bør du kontakte lege umiddelbart. Hvis du får kraftig og/eller vedvarende diaré under behandling med Vibranord, bør du kontakte lege så snart som mulig, da dette kan være tegn på betennelse i tynn- og tykktarmen.

Vanlige (flere enn 1/100, men færre enn 1/10 pasienter): Kvalme.

Mindre vanlige (flere enn 1/1000, men færre enn 1/100 pasienter): Brekninger, (særlig dersom Vibranord tas fastende), hodepine, diaré, betennelse i tungeslimhinnen (glossitt), utslett (rødt, flekkete eller opphøyd), lysømfintlighet.

Sjeldne (flere enn 1/10 000, og færre enn 1/1000 pasienter): Blodmangel, mangel på blodplater eller hvite blodlegemer, lavt blodtrykk, tungpustethet, væskeopphopning i kroppen, økt puls, overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktisk reaksjon anafylaksi, anafylaktisk sjokk) hevelser i hud eller slimhinner, hudblødninger, rødme, øresus, alvorlige og mindre alvorlige former for utslett (blårøde ringformede flekker og/eller blemmer), hudbetennelse med avskalling av hud, foto-onykolyse (neglene løsner fra neglsengen når de utsettes for sollys), forverring av eventuell eksisterende betent hudsykdom (systemisk lupus erythematosus), serumsyke, elveblest, manglende matlyst, bulende fontaneller hos barn og godartet forhøyet trykk i hjernen hos voksne (som forsvant hurtig ved avslutning av behandlingen), betennelse i hjerteposen (perikarditt), magesmerter, smerter i ledd og muskler, svelgeproblemer, fordøyelsesbesvær, tarmbetennelse (både tynntarm og tykktarm, alvorlig diaré, sår dannelse rundt endetarm og kjønnsorganer (med overvekst av candida-sopp), unormal leverfunksjon, leverbetennelse og leverforgiftning,

5. HVORDAN DU OPPBEVARER VIBRANORD

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Bruk ikke Vibranord etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Vibranord

- Virkestoff er doksycyklinhykrat tilsvarende doksycyklin 10 mg
- Hjelpesoffer er kalsiumkloridheksahydrat, sorbitol 70% flytende (krystalliserende), magnesium- og aluminiumsilikat (Veegum K), povidon, glyserol, butylparahydroksybenzoat,

propylparahydroksybenzoat, sakkarinnatrium, natriummetabisulfitt, natriumhydroksid, simetikon emulsjon, rensset vann. Bringebær- og eplesmak.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Pharmanovia A/S

Copenhagen Towers, Ørestads Boulevard 108

DK-2300 Copenhagen S

Danmark

Tilvirker:

Beltapharm, Milian, Italia

COPHARMA, Hvidovre, Danmark

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent:

01-11-2018