

NOTICE

Dénomination du médicament

Doxycycline
TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé

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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUES de la famille des tétracyclines.
(J: Antiinfectieux)

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé dans les cas suivants:

- allergie aux antibiotiques de la famille des tétracyclines,
- en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau).
- l'emploi de ce médicament est à éviter chez l'enfant de moins de 8 ans (risque de coloration permanente des dents et de développement insuffisant de l'émail dentaire)
- Grossesse et allaitement: ce médicament est contre-indiqué pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. L'allaitement est déconseillé en cas de prise de ce médicament.

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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé :

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 À 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

Grossesse

- Pendant les 3 premiers mois de la grossesse, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
- Pendant les 6 derniers mois de la grossesse, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée.

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

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

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 notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

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.

Mode d'administration

VOIE ORALE

	<p>Attention</p> <ul style="list-style-type: none">• les comprimés doivent être avalés au cours du repas avec un grand verre d'eau (100 ml) et au moins une heure avant le coucher. Les comprimés peuvent également être délayés dans un verre d'eau (100 ml) avant absorption et au moins une heure avant le coucher. Dans ce cas, bien agiter la suspension obtenue afin d'avalier la totalité du médicament.• il est important de ne pas s'allonger ou de ne pas se coucher pendant l'heure qui suit la prise des comprimés. <p>Ces conditions de prise sont à respecter en raison de possibles troubles digestifs, en particulier des ulcérations de l'œsophage.</p>
---	---

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription du médecin traitant.

Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament 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, TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé 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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

L'aspect pigmenté du comprimé est lié à la présence des microgranules et n'est pas un signe de mauvaise conservation.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

La substance active est:

Doxycycline monohydratée	52,05
mg	
Quantité correspondant à doxycycline anhydre	
50,00 mg	

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Povidone K90, copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E100), talc, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, laque jaune de quinoléine (E104)

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. 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 et Exploitant

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA
8, rue Laugier
75017 Paris

Fabricant

ETHYPHARM
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIIS

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23/10/2008

Informations Internet

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

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.

NOTICE

Dénomination du médicament

Doxycycline
TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé

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 TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIBIOTIQUES de la famille des tétracyclines.
(J: Antiinfectieux)

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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé dans les cas suivants:

- allergie aux antibiotiques de la famille des tétracyclines,
- en association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau),
- l'emploi de ce médicament est à éviter chez l'enfant de moins de 8 ans (risque de coloration permanente des dents et de développement insuffisant de l'émail dentaire),
- Ce médicament est contre-indiqué pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

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

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 TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé:

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

Grossesse

- Pendant les 3 premiers mois de la grossesse, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
- Pendant les 6 derniers mois de la grossesse, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée.

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

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

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 TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?

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 CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode d'administration

VOIE ORALE



Attention

- Les comprimés doivent être avalés **au cours du repas** avec un **grand verre d'eau** (100 ml) et au moins une heure avant le coucher. Les comprimés peuvent également être délayés dans un verre d'eau (100 ml) avant absorption et au moins une heure avant le coucher. Dans ce cas, bien agiter la suspension obtenue afin d'avalier la totalité du médicament.

- 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 du traitement

Pour être efficace, ce médicament 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, TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé 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 TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

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

L'aspect pigmenté du comprimé est lié à la présence des microgranules et n'est pas un signe de mauvaise conservation.

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 TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé ?

La substance active est:

Doxycycline monohydratée 104,10
mg

Quantité correspondant à doxycycline anhydre
100,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Povidone K90, copolymère de méthacrylates alcalin (EUDRAGIT E100), talc, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, laque jaune de quinoléine (E104).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOLEXINE 100 mg, microgranules en comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 5, 15, 28 ou 30.

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 et Exploitant

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA

8, rue Laugier
75017 Paris

Fabricant

ETHYPHARM

Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 CHATEAUNEUF-EN-THYMERAIS

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23/10/2008

Informations Internet

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

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.