ANSM - Mis à jour le : 25/03/2024

Dénomination du médicament

TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé
Doxycycline monohydratée

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
3. Comment prendre TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01AA02

La doxycycline est un antibiotique de la famille des tétracyclines.

Ce médicament 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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

Ne prenez jamais TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux antibiotiques de la famille des tétracyclines.
- En association avec les rétinoides administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau).
- Au cours des deuxième et troisième trimestres de la grossesse.

Enfants et adolescents

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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé.

Informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes atteints d'un trouble hépatique.

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).

Autres médicaments et TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé

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

TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Fertilité

Sans objet

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé contient

Sans objet

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

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.

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

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée est de 4 mg/kg/jour chez l'enfant.

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'avaler 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 pris 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 TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé

Sans objet.

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 UV), 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, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), réaction allergique généralisée grave, trouble cardiaque, aggravation d'un lupus érythémateux préexistant.

- 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 des champignons microscopiques).

- Possibilité de modifications du bilan sanguin (anémie, baisse des plaquettes ou des globules blancs).

- Possibilité de troubles digestifs : inflammation du pancréas.

- Des effets indésirables au niveau du foie peuvent apparaitre incluant des tests hépatiques anormaux, une inflammation du foie, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux et un trouble de fonctionnement du foie et une inflammation hépatique due à une réactivation du système immunitaire contre les cellules hépatiques.

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 ou votre pharmacien. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

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

5. COMMENT CONSERVER TOLEXINE 50 mg, microgranules en comprimé ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

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 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 prégélatinisé, cellulose microcristalline, laque jaune de quinoléine (E104).

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 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBROUG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES DIEPHEZ
6A ROUTE DE MUNCHHAUSEN
67470 SELTZ
FRANCE

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).

CONSEILS / 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.