

## **Склад**

*діюча речовина:* tetracycline hydrochloride;

1 таблетка містить тетрацикліну гідрохлориду 100 мг;

*допоміжні речовини:* цукор, желатин, кальцію стеарат, тальк, крохмаль картопляний, полісорбат, опадрай II червоний 85F35289 (суміш речовин: спирт полівініловий, поліетиленгліколь 3350, титану діоксид (E 171), тальк, кармін (E 120), червоний чарівний AC (E 129), жовтий захід FCF (E 110)).

## **Лікарська форма**

Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від малинового до червоно-коричневого кольору, з гладкою двоопуклою поверхнею.

## **Фармакотерапевтична група**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни. Код АТХ J01A A07.

## **Фармакодинаміка**

Антибіотик групи тетрациклінів широкого спектра дії. Активний відносно грампозитивних (стафілококів, у тому числі до тих, що продукують пеніциліназу; стрептококів, пневмококів, клостридій, лістерій, палички сибірської виразки) і грамнегативних бактерій (гонококів, бордетел, кишкової палички, ентеробактерій, клебсієл, сальмонел, шигел), а також спірохет, рикетсій, лептоспір, збудників трахоми, орнітозу. Малоактивний або неактивний щодо синьогнійної палички, протею, серації, кислотостійких бактерій, більшості штамів виду *Bacteroides fragilis*, грибів, вірусів грипу, поліомієліту, кору. Є дані про ефективність тетрацикліну при захворюванні на холеру.

В основі механізму антибактеріальної дії тетрацикліну лежить пригнічення рибосомального синтезу білка мікробної клітини.

У зазвичай застосованих дозах тетрациклін діє бактеріостатично.

## **Фармакокінетика**

Після внутрішнього прийому швидко абсорбується 75-77 % у травному каналі (їжа знижує всмоктуваність), добре зв'язується з білками плазми крові. Швидко розподіляється у більшості рідин організму, включаючи жовч, секрет навколо носових пазух, плевральний випіт, синовіальну, асцитичну рідини.

Накопичується у клітинах печінки, селезінки, пухлинах, зубах; проходить через плаценту і проникає у грудне молоко. Терапевтичної концентрації досягає через 2-3 дні. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації, з фекаліями (нирками та з жовчю – 60 %), з білками крові зв'язується 65 %; період напіввиведення у нормі – 6-11 годин, при анурії – 57-108 годин.

Порушення видільної функції нирок може призводити до підвищення концентрації тетрацикліну в крові.

### **Показання**

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, такі як: бронхіт, пневмонія, бактеріальна та амебна дизентерія, гонорея, бруцельоз, туляремія, висипний і поворотний тиф, пситтакоз, орнітоз, інфекції жовчовивідних і сечовивідних шляхів, гнійний менінгіт, гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, холера.

Профілактика післяопераційних інфекцій.

### **Протипоказання**

Підвищена чутливість до препарату та до споріднених антибіотиків, місцевоанестезуючих засобів (лідокаїн, прокаїн); грибкові захворювання, системний червоний вовчак. Період годування груддю. Діти віком до 12 років; пацієнтам при захворюваннях печінки та нирок з вираженою функціональною недостатністю. Повідомляли про випадки доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії при одночасному застосуванні тетрациклінів з вітаміном А або ретиноїдами, тому їх одночасне застосування повинно бути протипоказане.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

*Солі заліза, пероральні препарати цинку, кальцію, вісмуту (в т.ч. субсаліцилат вісмуту), алюмінію, магнію та інші препарати, що містять ці катіони (в т.ч. магнійвмісні проносні, антациди, сукральфат), холестирамін, колестипол, каолін-пектин, гідрокарбонат натрію:* утворення з тетрацикліном неактивних хелатів та зменшення абсорбції тетрацикліну. Слід уникати комбінації з такими препаратами, а також з квінаприлом (містить карбонат магнію), *диданозином* (містить кальційвмісні та магнійвмісні допоміжні речовини). У разі необхідності

такої комбінації застосування тетрацикліну має бути максимально віддалене в часі (за 2 години до або через 4-6 години після їхнього застосування).

*Стронцію ранелат*: можливе зниження концентрації тетрацикліну в сироватці крові. Слід уникати сумісного застосування. Рекомендується переривати лікування стронцієм ранелатом упродовж терапії тетрацикліном.

*Дигоксин, препарати літію*: можливе підвищення їх концентрації у сироватці крові.

*Ерготамін і метисергід*: підвищення ризику ерготизму.

*Пеніциліни, цефалоспорини, бета-лактамі антибіотики*: як бактеріостатичний антибіотик тетрациклін може перешкодити бактерицидній активності інших антибіотиків. Слід уникати такої комбінації.

Комбінація тетрацикліну з *олеандомицином* і *еритроміцином* вважається синергічною.

*Непрямі антикоагулянти, в т.ч. варфарин, феніндіон, антитромботичні засоби*: тетрацикліни можуть посилювати дію непрямих антикоагулянтів внаслідок інгібування їхнього метаболізму у печінці, знижувати рівень протромбіну плазми крові, що вимагає ретельного контролю протромбінового часу та у разі необхідності – зниження дози антикоагулянтів.

*Атоваквон*: зниження концентрації атоваквону у плазмі крові.

*Метоксифлуран*: можлива токсична дія на нирки (в т.ч. збільшення азоту сечовини та креатиніну сироватки крові), гостра ниркова недостатність, іноді з летальним наслідком.

*Метотрексат*: можливе збільшення токсичності останнього; дану комбінацію слід застосовувати з обережністю. У разі необхідності одночасного прийому лікарських засобів потрібно здійснювати регулярний моніторинг токсичності.

*Вітамін А та ретиноїди, такі як ацитретин, ізотретіонін і третіонін* (для лікування акне), при їх одночасному застосуванні із тетрациклінами можуть спричинити доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію, тому їх одночасне застосування повинно бути протипоказане. Для запобігання даному ускладненню при лікуванні акне ретиноїдами необхідно витримати інтервал після терапії тетрациклінами.

*Гормональні контрацептиви*: зниження їх ефективності (незапланована вагітність) та підвищення частоти проривних кровотеч при застосуванні з тетрациклінами. У зв'язку з цим рекомендується користуватися

негормональними методами контрацепції під час лікування тетрацикліном та ще впродовж 7 днів після завершення курсу лікування.

*Діуретики:* така комбінація потребує обережності, оскільки на тлі дегідратації підвищується ризик нефротоксичності.

*Протидіабетичні препарати (інсулін, похідні сульфонілсечовини, в т.ч. глібенкламід, гліклазид):* посилення їх гіпоглікемічного ефекту.

*Хімотрипсин* підвищує концентрацію та тривалість циркуляції тетрацикліну в крові.

З обережністю призначати тетрациклін разом з *гепатотоксичними* препаратами.

*Пероральна вакцина проти черевного тифу, БЦЖ:* антибактеріальні препарати, в т.ч. тетрацикліни, можуть знижувати терапевтичний ефект даних вакцин. Слід уникати застосування вакцин під час лікування антибіотиками.

Абсорбція тетрацикліну порушується при застосуванні *під час їжі*, з молоком та молочними продуктами.

### **Особливості застосування**

*Езофагіт.* Зареєстровані випадки езофагіту та виразок стравоходу у пацієнтів, які застосовували капсульовані або таблетовані форми тетрациклінів. Препарат слід запивати достатньою кількістю рідини та ковтати у вертикальному положенні, сидячи або стоячи, задовго до сну. Якщо виникають такі симптоми як дисфагія або біль за грудиною, слід розглянути можливість розвитку цього ускладнення та відміни препарату. Слід з обережністю застосовувати тетрациклін пацієнтам з езофагеальним рефлюксом.

*Фотосенсибілізація.* Повідомляли про випадки реакцій світлочутливості з клінічними проявами вираженого сонячного опіку у пацієнтів, які приймали тетрацикліни. Під час лікування рекомендується захищати відкриті ділянки тіла від прямого сонячного світла та штучного УФ-опромінення. Пацієнтів слід проінформувати про можливість такої реакції та попередити, що лікування тетрациклінами має бути негайно припинено при перших ознаках еритеми на шкірі.

*Мікрофлора.* Застосування антибіотиків може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, зокрема грибків, включаючи *Candida*, та до розвитку суперінфекції, що потребує відміни антибіотика та вжиття відповідних заходів.

Для профілактики розвитку кандидозу одночасно з тетрацикліном рекомендується застосовувати протигрибкові препарати, вітаміни.

Діарея, особливо тяжка, персистуюча та/або з домішками крові, під час або після лікування (в т.ч. через кілька тижнів після лікування) тетрацикліном може бути симптомом *Clostridium difficile*-асоційованої діареї (CDAD). Тяжкість проявів CDAD може коливатися від помірної діареї до псевдомембранозного коліту, що загрожує життю. При підозрі CDAD застосування тетрацикліну слід негайно припинити і без зволікань розпочати відповідну терапію. Антиперистальтичні препарати протипоказані в цій клінічній ситуації.

Можливість CDAD слід розглядати в усіх пацієнтів, у яких під час або після застосування антибіотиків виникла тяжка діарея.

*Розвиток зубів.* Застосування тетрациклінів у період розвитку зубів (II-III триместри вагітності, період годування груддю, неонатальний період, діти віком до 12 років) може спричинити постійну зміну кольору зубів (жовтий-коричневий-сірий). Така побічна реакція виникає частіше під час тривалого застосування, але також може спостерігатися після повторних коротких курсів лікування. Також були повідомлення про гіпоплазію емалі.

*Венеричні хвороби.* Тетрацикліни можуть маскувати прояви сифілісу. При лікуванні венеричних хвороб з підозрою на супутній сифіліс мають бути застосовані належні діагностичні процедури. В усіх таких випадках слід проводити щомісячні серологічні тести впродовж принаймні 4 місяців.

*Бета-гемолітичний стрептокок.* При інфекціях, спричинених бета-гемолітичними стрептококами групи А, лікування слід проводити впродовж щонайменше 10 днів.

*Міастенія гравіс.* Препарат з обережністю слід застосовувати пацієнтам із міастенією гравіс через можливість виникнення слабкої нервово-м'язової блокади.

*Системний червоний вовчак, порфірія.* Тетрацикліни можуть спричиняти загострення системного червоного вовчака. Зрідка випадки виникнення порфірії спостерігалися у пацієнтів, які отримували тетрацикліни. Тому не слід застосовувати тетрациклін пацієнтам з порфірією або системним червоним вовчаком.

*Порушення функції нирок.* Застосування тетрацикліну в цілому протипоказане при нирковій недостатності через можливість надмірної кумуляції і підвищення ризику розвитку побічних ефектів.

*Антианаболічна дія* тетрациклінів може бути причиною підвищення рівня в крові залишкового азоту сечовини. Хоча це не суттєво для пацієнтів з нормальною функцією нирок, у хворих зі значно порушеною функцією нирок високі рівні тетрацикліну в сироватці крові можуть призвести до азотемії, гіперфосфатемії та ацидозу.

*Порушення функції печінки.* Тетрациклін слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функції печінки та пацієнтам, які отримують потенційно гепатотоксичні препарати. Слід уникати високих доз препарату. Застосування високих доз тетрацикліну були пов'язані з розвитком жирової інфільтрації печінки та панкреатиту.

З обережністю призначати тетрацикліну гідрохлорид при лейкопенії.

Оскільки тетрацикліни знижують активність протромбіну плазми крові, пацієнтам, які перебувають на антикоагуляційній терапії, може знадобитися зниження дози антикоагулянтів.

При тривалому застосуванні препарату слід періодично проводити аналізи крові, функціональні ниркові і печінкові проби.

Терапію тетрацикліном слід здійснювати під наглядом лікаря. Слід суворо дотримуватися режиму призначення протягом усього курсу лікування, не пропускати дози і приймати їх через рівні проміжки часу. У разі пропуску дози прийняти її якомога швидше; не приймати, якщо майже настав час прийому наступної дози; не подвоювати дози. Тетрацикліну гідрохлорид не слід приймати одночасно з молоком або іншими молочними продуктами, оскільки при цьому порушується його абсорбція.

У разі появи ознак підвищеної чутливості до препарату і побічних реакцій прийом препарату припинити, у разі необхідності призначати інший антибіотик (не групи тетрациклінів). Для профілактики можливих ускладнень доцільне одночасне застосування гепатопротекторів, жовчогінних засобів, еубіотиків, вітамінів, антимікотичних препаратів.

Тетрациклін не є препаратом вибору в лікуванні будь-якого типу стафілокової інфекції.

Призначати препарат дорослим у дозах менше 800 мг на добу недоцільно, оскільки крім недостатнього терапевтичного ефекту, можливий розвиток стійких до тетрацикліну форм мікроорганізмів.

*Барвник жовтий захід FCF (E 110)*, що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції. Ризик алергії вищий у пацієнтів із

підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти.

Лікарський засіб містить цукор, тому, у разі встановленої непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Відсутні дані щодо негативного впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та обслуговувати рухомі механізми.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Тетрациклін слід приймати за 1 годину до або через 2 години після їди, оскільки продукти харчування і деякі молочні продукти заважають абсорбції. Таблетки слід запивати водою.

Дозування та курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання.

Курс лікування необхідно продовжувати протягом трьох діб після зникнення клінічних проявів захворювання.

Усі інфекції, спричинені  $\beta$ -гемолітичним стрептококом, слід лікувати не менше 10 діб.

*Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) і діти віком від 12 років.* Зазвичай разова доза становить 200 мг (2 таблетки) кожні 6 годин. При тяжких інфекціях доза препарату може бути збільшена до 500 мг кожні 6 годин.

Максимальна добова доза – 2 г.

*Пацієнти літнього віку.* Застосовувати звичайну дозу для дорослих. З обережністю слід застосовувати препарат при субклінічній нирковій недостатності, оскільки це може призвести до накопичення препарату.

*Ниркова недостатність.* У загальних випадках застосування тетрациклінів протипоказано при нирковій недостатності, крім випадків, коли використання

цього класу препаратів вважається абсолютно необхідним. Добова доза повинна бути зменшена шляхом зниження рекомендованих індивідуальних доз та/або за рахунок збільшення інтервалів між прийомами.

## **Діти**

Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

## **Передозування**

*Симптоми:* нудота, блювання; при застосуванні доз, що значно перевищують рекомендовані – кристалурія, гематурія. Можливе посилення проявів описаних побічних явищ, у т.ч. реакцій гіперчутливості.

*Лікування:* симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

## **Побічні реакції**

Препарат, як правило, сприймається добре. В окремих випадках можливе виникнення наступних реакцій.

*Алергічні та імунопатологічні реакції:* реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, в т.ч. обличчя та язика, анафілаксію, анафілактоїдні реакції, в т.ч. анафілактоїдна пурпура, загострення системного червоного вовчака, фіксована медикаментозна еритема, ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

Барвник жовтий захід FCF (E 110), що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, гіперемія шкіри, висипання, в т.ч. макулопапульозні, еритематозні, реакції фотосенсибілізації, бульозні дерматози, порушення пігментації шкіри та слизових оболонок.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм.

*З боку серцево-судинної системи:* перикардит.

*З боку травної системи:* анорексія, нудота, блювання, сухість у роті, діарея, запор, біль або дискомфорт у животі, диспепсія (в т.ч. печія/гастрит), дисфагія, кишковий дисбактеріоз, панкреатит. Повідомляли про випадки езофагіту та утворення виразок стравоходу у пацієнтів, які приймали капсули і таблетки тетрациклінів, виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.



*З боку гепатобіліарної системи:* випадки гепатотоксичності з транзиторним підвищенням рівня печінкових трансаміназ, лужної фосфатази та білірубіну в крові, порушенням функції печінки; гепатити, жовтяниця, жирова дистрофія печінки, печінкова недостатність. Першими симптомами ураження печінки можуть бути погане самопочуття, підвищення температури тіла та/або біль у правому підребер'ї, біль у шлунку, нудота, блювання, субіктеричність склер.

*З боку нервової системи:* вибухання тім'ячка у немовлят та доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія у підлітків та дорослих, першими симптомами якої можуть бути головний біль, запаморочення, шум у вухах/порушення слуху, порушення зору (в т.ч. набряк зорового нерва, нечіткість зору, скотоми, диплопія, світлобоязнь), анорексія, нудота, блювання, хитка хода. Надходили повідомлення про випадки тимчасової/постійної втрати зору.

*З боку органів кровотворення:* гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, хвороба Мошкович, еозинофілія, агранулоцитоз, апластична анемія.

*З боку ендокринної системи:* при тривалому застосуванні тетрациклінів можлива поява у тканині щитовидної залози мікроскопічних ділянок коричнево-чорного забарвлення. Функція щитовидної залози при цьому не порушується.

*З боку сечовивідної системи:* азотемія, гіперкреатинінемія, гостра ниркова недостатність, нефрит, зазвичай у пацієнтів з уже існуючими порушеннями функції нирок.

*З боку опорно-рухового апарату:* посилення м'язової слабкості у пацієнтів з міастенією гравіс.

*Ефекти, зумовлені біологічною дією:* при тривалому застосуванні високих доз антибіотиків, у т.ч. тетрацикліну, можливий розвиток суперінфекції, що може спричинити розвиток кандидозу, глоситу з гіпертрофією сосочків і почорнінням язика, стоматиту, стафілококового ентероколіту, CDAD, псевдомембранозного коліту, свербіж у анальній зоні, запального ураження аногенітальної зони (внаслідок кандидозу), вульвовагініту, баланіту, проктиту.

*Інші:* гіповітаміноз, біль у горлі, захриплість голосу, фарингіт, гіпоплазія зубної емалі у дітей, постійна зміна кольору зубів (жовтий або сіро-коричневий колір), порушення утворення кісткової тканини, уповільнення лінійного росту кісток (у дітей); зміни лабораторних показників (можуть підвищуватися рівні аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, білірубіну, азоту сечовини крові).

При появі ознак підвищення чутливості та побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістерах; №10х1 або №10х2 блістерів у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

АТ «ВІТАМІНИ».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).