

Состав

действующее вещество: доксициклина моногидрат;

1 таблетка содержит доксициклина 100 мг в виде доксициклина моногидрата;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: зеленовато-желтые с однородным или неоднородным окрасом, «точечные», круглые двояковыпуклые таблетки с линией разлома с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальное средство для системного применения. Код АТХ J01A A02.

Фармакодинамика

Доксициклин оказывает бактериостатическое действие; его антимикробный эффект реализуется путем угнетения синтеза белков. Лекарственное средство является эффективным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий и других микроорганизмов.

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема доксициклин почти полностью всасывается в верхнем отделе тонкого кишечника (> 90% дозы). Значимая концентрация достигается уже через 30 минут, а максимальная концентрация в плазме крови - через 1-2 часа. После приема разовой дозы 200 мг максимальная концентрация составляла 3-5,3 мг / л. При применении по терапевтическим условиям (200 мг в 1-й день лечения и 100 мг в последующие дни) концентрация равновесного состояния достигается быстро и почти такой же высокой, как и после приема разовой дозы в 200 мг.

Период полувыведения из плазмы у здорового человека составляет примерно 16 ± 6 ч; он может незначительно увеличиваться у пациентов с нарушением функции почек и значительно увеличиваться у пациентов с заболеваниями

печени. Связывания доксициклина с белками составляет 80-90%.

Распределение. Препарат быстро распределяется по организму, при этом в центральную нервную систему он проникает в относительно небольшом количестве, даже через воспаленные оболочки головного мозга. Высокая концентрация в желчном пузыре и хорошее проникновение в ткани достигаются в печени, почках, легких, селезенке, костях и половых органах. Объем распределения доксициклина составляет примерно 0,75 л / кг.

Метаболизм. Доксициклин метаболизируется в организме человека только в незначительной степени ($\leq 10\%$ дозы).

Вывод. Выводится главным образом в форме микробиологически активного вещества через кишечник (с помощью трансинтестинальной секреции или через желчный пузырь), а 30-55% выводится почками. В течение 24 часов в моче обнаруживают примерно 41% (диапазон: 22-60%) дозы доксициклина. В связи с этими фармакокинетическими особенностями период полувыведения доксициклина у пациентов с существенным нарушением функции почек увеличивается незначительно.

Показания

Для лечения инфекций, вызванных чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и некоторыми другими микроорганизмами:

Инфекции органов дыхания: пневмония и другие заболевания нижних дыхательных путей, вызванные чувствительными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* и др. Пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae*. Хронические бронхиты, синуситы.

Инфекции мочевых путей: инфекции, вызванные чувствительными штаммами вида *Klebsiella*, *Enterobacter*, а также бактериями *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* и др.

Болезни, передающиеся половым путем: инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, включая осложненные уретральные и эндоцервикальные инфекции и инфекции прямой кишки. Негонококковые уретрит, вызванные *Ureaplasma urealyticum* (Т-*mycoplasma*). Мягкий шанкр, паховая гранулема, венерическая гранулема. Доксициклин является альтернативным препаратом для лечения гонореи и сифилиса.

Инфекции кожи: акне, при необходимости применения антибиотикотерапии.

Поскольку доксициклин относится к группе тетрациклиновых антибиотиков, его можно применять при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тетрациклинам, а именно:

Офтальмологические инфекции: инфекции, вызванные чувствительными бактериями gonococci, staphylococci и Haemophilus influenzae. Инфекция, вызывает трахомой, не всегда выводится, что подтверждается при проведении иммунофлуоресцентного анализа. Для лечения паратрахомы доксициклин можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными средствами.

Рикетсийни инфекции: пятнистая лихорадка скалистых гор, группа ссыпных тифов, лихорадка Ку, эндокардит, вызванный Coxiella, клещевая лихорадка.

Другие инфекции: орнитоз, бруцеллез (при применении в комбинации со стрептомицином), холера, бубонная чума, эпидемический возвратный тиф; клещевой возвратный лихорадка, туляремия, мелиоидоз, тропическая малярия, резистентная к хлорохину, и острый кишечный амебиаз (при применении в комбинации с амебицидом).

Доксициклин является альтернативным препаратом для лечения лептоспироза, газовой гангрены и столбняка.

Доксициклин показан для профилактики таких состояний: японская речная лихорадка, диарея путешественника (вызванная энтеротоксигенными Escherichia coli), лептоспироз, малярия. Профилактику малярии следует проводить в соответствии с действующей практики из-за возможности развития резистентности.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к доксициклину или другим тетрациклинам или к любому вспомогательному веществу лекарственного средства;
- тяжелые нарушения функции печени;
- период беременности и кормления грудью (см. Также раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- детский возраст до 12 лет (см. Также раздел «Дети»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние других препаратов на действие доксициклина

Абсорбция доксициклина из пищеварительного тракта может быть снижена при одновременном применении антацидов, содержащих алюминий, кальций, магний, или при одновременном употреблении других препаратов и продуктов, содержащих эти катионы (например, молока, молочных продуктов и фруктовых соков, содержащих кальций), при пероральном применении цинка, препаратов солей железа или висмута, активированного угля, колестипола или холестирамина. Применение доксициклина вместе с такими препаратами должно быть максимально распределено во времени.

Рифампицин, индуцирующего вещества из класса барбитуратов, препараты с противосудорожным действием, такие как карбамазепин, дифенилгидантоин (фенитоин) и примидон, а также хроническое употребление алкоголя могут ускорить распад доксициклина в печени путем индуцирования ферментов печени, в результате чего достижения терапевтически эффективных концентраций доксициклина в крови под время приема стандартной дозы будет невозможным. В таком случае следует рассматривать повышение суточной дозы доксициклина.

Влияние доксициклина в действие других препаратов

Доксициклин может усиливать гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (пероральных противодиабетических средств). При комбинированном применении следует контролировать уровень глюкозы в крови и, если необходимо, снижать дозы этих препаратов.

Были сообщения о продлении ПВ у пациентов, принимавших антикоагулянты (например, варфарин, фенпрокумон) и доксициклин. Тетрациклины снижают активность протромбина плазмы крови, поэтому может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов.

Доксициклин может повышать плазменные концентрации циклоспорина А, увеличивая токсический эффект иммунодепрессанты. Одновременное применение этих препаратов должно сопровождаться тщательным наблюдением.

Одновременное применение с метотрексатом может приводить к увеличению токсичности последнего.

Другие виды взаимодействий

Одновременное использование метоксифлурана или других потенциально нефротоксических средств и доксициклина может вызвать потенциально летальные нефротоксические побочные реакции.

Следует избегать применения доксициклина в течение некоторого времени до, во время и после лечения акне изотретиноином (или другими ретиноидами), поскольку оба препарата в некоторых случаях могут приводить к обратного повышение внутричерепного давления (Pseudotumor cerebri) (см. Раздел «Побочные реакции»).

При одновременном лечении с применением дигоксина или производных дигоксина существует опасность повышения концентрации дигоксина в плазме крови, что может привести к интоксикации дигоксином (тошнота, рвота, головокружение, утомляемость, нарушение сердечного ритма).

Бактериостатические препараты могут негативно влиять на препараты с бактерицидным действием, поэтому необходимо избегать одновременного применения доксициклина и бета-лактамамным антибиотикам, поскольку это может привести к снижению антибактериального действия.

Одновременное применение теофиллина и доксициклина повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Сообщалось о нескольких случаях беременности и прорывного кровотечения при одновременном применении антибиотиков группы тетрациклина и пероральных контрацептивов.

Тетрациклин может подавлять распад алкалоидов спорыньи в печени (возможны индивидуальные случаи эрготизма).

Неправильные результаты лабораторных исследований

Тесты на глюкозу в моче могут оказаться ложноположительными при использовании метода с применением медного купороса (Бенедикта). Тесты на сахар в моче при использовании реагентов с Глюкозооксидаза могут оказаться ложноотрицательными. При использовании флуорометричных тестов может наблюдаться ложное повышение уровня катехоламинов в моче.

Прием тетрациклинов может привести к получению неточных результатов лабораторных анализов на определение уровня белка, уробилиногена в моче.

Особенности применения

Фотосенсибилизация. Случаи фоточувствительности с клиническими проявлениями выраженной реакции солнечного ожога могут возникнуть у пациентов, применяющих препараты тетрациклинового ряда, после пребывания под прямыми солнечными или ультрафиолетовым излучением. Пациенты должны быть проинформированы о риске развития указанных реакций при

нахождении под прямыми солнечными или ультрафиолетовым излучением при применении препаратов тетрациклинового ряда и о необходимости прекратить лечение при первых признаках эритемы. Сообщалось о возникновении фотоонихолизиса у пациентов, принимавших доксициклин (см. Раздел «Побочные реакции»). Во время лечения доксициклином следует избегать солнечных ванн на открытом воздухе или посещение солярия.

Пациенты с нарушениями функции печени. Доксициклин следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени, а также тем, кто одновременно принимает потенциально гепатотоксических препараты. О нарушении показателей функции печени, возникающие во время как приема, так и парентерального применения тетрациклинов, включая доксициклин, сообщалось редко. При длительном применении (то есть дольше 21 дня) необходимо регулярно делать анализ крови, исследование показателей печени и почек. При длительном лечении следует учитывать возможный дефицит витаминов группы В.

Пациенты с нарушениями функции почек. У пациентов с нормальными функциями почек экскреция доксициклина почками составляет примерно 40% за 72 часа. Этот показатель может снижаться до 1-5% за 72 часа у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина - ниже 10 мл / мин). Исследования показали, что не существует значимой разницы в периоде полувыведения доксициклина из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек и при почечной недостаточности. Гемодиализ не влияет на период полувыведения доксициклина из сыворотки крови.

Антианаболическое действие тетрациклинов может повышать уровень мочевины крови. Исследования не показали, что такой антианаболический эффект может возникать при применении доксициклина пациентам с почечной недостаточностью.

Тетрациклины могут вызывать нефротоксические поражения или усиливать имеющееся поражение почек (характеризующееся повышением сывороточных уровней креатинина и мочевины).

Серьезные кожные реакции. У пациентов, принимавших доксициклин, были зарегистрированы такие серьезные кожные реакции, как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) (см. Раздел «Побочные реакции»). При возникновении серьезных кожных реакций прием доксициклина следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию.

Увеличение роста микрофлоры. Лечение доксициклином может приводить в результате селекции к чрезмерному микробного роста на коже или слизистых оболочках, а именно генитального тракта и слизистой оболочки ротовой полости или кишечника, нечувствительных возбудителей (например, *Candida*) (см. Раздел «Побочные реакции»). Инфекции, появляются, нуждаются в лечении.

Сообщалось о возникновении псевдомембранозного колита у пациентов, получавших антибактериальные препараты, включая доксициклин. Степень тяжести заболевания был легкой и угрожающего жизни. Важно рассматривать возможность этого диагноза у пациентов с диареей, является следствием антибактериальной терапии.

При применении антибактериальных препаратов, включая доксициклин, сообщалось о развитии диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile* (CDAD), со степенью тяжести от легкой до колита с летальным исходом. Применение антибактериальных препаратов влияет на нормальную флору кишечника и приводит к повышенному росту *C. difficile*. *C. difficile* производит токсины А и В, что, в свою очередь, способствует развитию CDAD.

Штаммы C. difficile, которые продуцируют токсины, могут повышать заболеваемость и летальность, поскольку такие инфекции резистентные к антибактериальной терапии и могут потребовать колэктомии. Важно рассматривать возможность этого диагноза у пациентов с диареей, является следствием антибактериальной терапии. В случае подтверждения доксициклин необходимо немедленно отменить и сразу начать соответствующее лечение. Применение ингибиторов перистальтики кишечника противопоказано. Необходим тщательный анализ анамнеза, поскольку сообщалось о развитии CDAD, даже когда после завершения антибактериальной терапии прошло более 2 месяцев.

Эзофагит. Сообщалось о развитии эзофагита и язв пищевода при применении тетрациклинов, включая доксициклин, в форме таблеток и капсул. Большинство пациентов с такими жалобами применяли препарат непосредственно перед сном или с недостаточным количеством жидкости.

Порфирия. Редко сообщалось о развитии порфирии у пациентов, получавших тетрациклин.

Венерические заболевания. Во время лечения венерических заболеваний при подозрении сопутствующего заболевания сифилисом необходимо проводить соответствующую диагностику, включая микроскопическое исследование в темном поле. В таких случаях серологические исследования следует проводить ежемесячно в течение не менее 4 месяцев.

У некоторых пациентов с спирохетными инфекциями вскоре после начала лечения доксициклином может возникать реакция Яриша-Герксгеймера. В таком случае пациентам необходимо объяснить, что эта реакция является следствием антибактериальной терапии при спирохетных инфекциях и обычно самостоятельно проходит.

Инфекции, вызванные β-гемолитическим стрептококком. При инфекциях, вызванных β-гемолитическим стрептококком группы А, лечение следует проводить не менее 10 дней.

Миастения гравис. Из-за возможности слабого нервно-мышечной блокады препарат следует применять с осторожностью пациентам с миастенией гравис.

Системная красная волчанка. Применение тетрациклинов может привести к обострению течения системной красной волчанки.

Метоксифлуран. Применять метоксифлуран вместе с тетрациклинами следует с осторожностью (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Доброкачественная внутричерепная гипертензия. Сообщалось о выпячивание родничка у младенцев, получавших лечение тетрациклинами.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга) была ассоциирована с применением тетрациклинов (включая доксициклин). Доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга) обычно имеет преходящий характер, но при применении тетрациклинов (включая доксициклин) сообщалось о случаях необратимой потери зрения вследствие доброкачественной внутричерепной гипертензии (псевдоопухоль головного мозга). В случае возникновения нарушения зрения при лечении необходимо безотлагательное офтальмологическое обследование. Поскольку внутричерепное давление может оставаться повышенным в течение нескольких недель после отмены препарата, пациентов необходимо наблюдать до стабилизации их состояния. Следует избегать одновременного применения изотретиноина, как и других системных ретиноидов, с доксициклином, поскольку известно, что изотретиноин также может вызвать качественную внутричерепной гипертензии (псевдоопухоль головного мозга). (См. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Дети. Применение лекарственных средств группы тетрациклинов в период развития зубов (во вторую половину беременности, новорожденным и детям до 8 лет) может приводить к необратимому изменению цвета зубов (желтый - серый - коричневый). Эта побочная реакция возникает чаще при длительном лечении, однако наблюдалась и после повторных коротких курсов лечения. Также

сообщалось о гипоплазия зубной эмали.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Влияние доксициклина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не изучали. При возникновении таких нежелательных реакций, как артериальная гипотензия, звон в ушах, нечеткость зрения, скотома, диплопия или долговременная потеря зрения, следует воздерживаться от управления автотранспортом или от работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Лекарственный препарат противопоказан для применения в период беременности. Риски, связанные с применением тетрациклинов в период беременности, обусловленные, в основном, их влиянием на развитие зубов, костей и скелета (см. Раздел «Особенности применения» по применению в период развития зубов).

В период беременности существует повышенная опасность возникновения поражений печени при приеме тетрациклинов.

Кормление грудью

Тетрациклины проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период кормления грудью (см. раздел «Особенности применения» по применению в период развития зубов).

Способ применения и дозы

Препарат принимать регулярно утром во время завтрака или иного приема пищи, запивая большим количеством жидкости (не молока или молочных продуктов), находясь в вертикальном положении. Не рекомендуется ложиться в постель сразу после приема препарата. Прием после или во время еды способствует снижению частоты возникновения расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта и лишь незначительно влияет на скорость всасывания.

Взрослые. Обычная доза доксициклина для лечения острых инфекций у взрослых составляет 200 мг в первый день лечения (за 1 прием или по 100 мг каждые 12 часов) и 100 мг в сутки в последующие дни. При лечении тяжелых инфекций

следует применять препарат в дозе 200 мг в сутки в течение всего периода лечения.

Превышение рекомендуемой дозы может привести к увеличению частоты развития побочных реакций. Терапия должна продолжаться в течение 24-48 часов после исчезновения симптомов заболевания и лихорадки.

При стрептококковых инфекционных заболеваниях применение препарата следует продолжать в течение 10 дней для предупреждения развития ревматической лихорадки или гломерулонефрита.

Дети. Для детей старше 12 лет с массой тела до 45 кг рекомендуемая доза составляет 4,4 мг / кг массы тела (в первый день лечения рекомендованную дозу применять за 1 или 2 приема), в последующие дни доза составляет 2,2 мг / кг массы тела (за 1 или 2 приема); при более тяжелых инфекционных заболеваниях можно назначить до 4,4 мг / кг массы тела.

Детям с массой тела более 45 кг назначать обычную дозу для взрослых.

Лечение отдельных инфекций

Акне: рекомендуемая доза составляет 50 мг в сутки вместе с едой (в том числе с жидкостью) в течение 6-12 недель.

Болезни, передающиеся половым путем: для лечения таких заболеваний, как неосложненная гонококковая инфекция (исключение - аноректальные инфекции у мужчин), несложные уретральные и эндоцервикальная инфекции и инфекции прямой кишки, вызванные *Chlamydia trachomatis*, негонококковые уретрит, вызванные *Ureaplasma urealyticum*, рекомендуемая доза составляет 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Для лечения острого эпидидимоорхит, вызванного *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*, препарат следует применять по 100 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней.

Для лечения первичного и вторичного сифилиса рекомендуемая доза для пациентов без подтвержденной беременности и с аллергией на пенициллины составляет 200 мг перорально 2 раза в сутки в течение 2 недель (как альтернатива терапии пеницилинами).

Эпидемический возвратный тиф, клещевой возвратный тиф: рекомендуемая доза составляет 100-200 мг однократно в зависимости от степени тяжести заболевания.

Тропическая малярия, резистентная к хлорохину рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки в течение не менее 7 дней в связи с возможным тяжелым течением инфекционного заболевания.

В качестве дополнительной терапии к доксициклину всегда следует применять быстродействующий шизонтоцид (например, хинин), доза которого различна в зависимости от случая, в связи с потенциальным тяжелым течением инфекционного заболевания.

Профилактика малярии. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 100 мг в сутки. Для детей старше 12 лет рекомендуемая доза составляет от 2 мг / кг в сутки в общей дозе 100 мг в сутки. Профилактику можно начать за 1-2 дня до путешествия в регион с малярией. Профилактическое применение препарата следует продолжать каждый день во время пребывания в регионе с малярией и в течение 4 недель после того, как было оставлено регион с малярией. Также следует учитывать действующие стандарты лечения малярии.

Профилактика японской речной лихорадки: рекомендуемая доза составляет 200 мг однократно.

Профилактика диареи путешественника у взрослых рекомендуемая доза составляет 200 мг в первый день путешествия (применяется в виде единой дозы 200 мг или 100 мг каждые 12 часов) и по 100 мг в сутки в течение следующих дней путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Профилактика лептоспироза рекомендуемая доза составляет 200 мг 1 раз в неделю в течение всего времени пребывания в регионе с лептоспирозом и 200 мг в конце путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Применение у пациентов пожилого возраста препарат можно применять в обычных дозах без специальных оговорок. Нет необходимости в коррекции дозы при нарушении функции почек.

Применение пациентам с нарушениями функции почек: применение препарата в рекомендованных дозах не приводит к кумуляции антибиотика в такой категории пациентов (см. Раздел «Особенности применения»).

Применение пациентам с нарушениями функции печени: см. «Особенности применения».

Дети

Лекарственное средство противопоказан детям до 12 лет.

Как и другие тетрациклины, доксициклин-Тева образует стабильные кальциевые комплексы в любой ткани, формирует кости. Замедление роста малой берцовой кости наблюдалось у недоношенных детей, получавших тетрациклин внутрь в дозе 25 мг / кг каждые 6 часов. Эта побочная реакция является обратимой при отмене препарата.

Передозировка

Доксициклин при однократном пероральном приеме нескольких терапевтических доз не является остро токсичным. Острые интоксикации, вызванные доксициклином, до сих пор не были описаны в литературе. Передозировка может проявляться поражением паренхимы печени, почек, развитием панкреатита.

При передозировке следует немедленно прекратить применение препарата, провести промывание желудка и симптоматическую терапию. В случае передозировки доксициклина, принятого перорально, возможно применение антацидов, солей магния или кальция, с целью связывания неадсорбированного части препарата, поскольку тетрациклин может образовывать с этими веществами хелатные комплексы, не подлежащих абсорбции. Диализ почти не влияет на период полувыведения из сыворотки крови, поэтому он малоэффективен при передозировке.

Побочные реакции

У пациентов, получавших тетрациклин, включая доксициклин, наблюдались следующие побочные реакции. По частоте побочные реакции распределены следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии

Редко: колонизация кандидами кожи или слизистых оболочек (а именно генитального тракта и слизистой оболочки ротовой полости или кишечника) с такими симптомами, как воспаление слизистой оболочки ротовой полости и носоглотки (глоссит, стоматит), острое воспаление наружных половых органов и влагалища у женщин (вульвовагинит), проктит, зуд в анальной зоне (анальный зуд).

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

Нечасто: расстройства коагуляции крови.

Редко: лейкоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, нейтропения, эозинофилия, лимфоцитопения, лимфаденопатия, наличие атипичных лимфоцитов и токсическая зернистость гранулоцитов.

Со стороны иммунной системы

Часто: анафилактические реакции (включая гиперчувствительность, пурпура Шенлейна-Геноха, гипотензия, перикардит, ангионевротический отек, обострение течения системной красной волчанки, астму, одышка, сывороточную болезнь, периферические отеки, тахикардия, крапивница).

Редко: анафилактический шок, медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны метаболизма и питания

Редко: анорексия, порфирия.

Со стороны психики и нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: агитация, тревога; парестезии доброкачественная внутричерепная гипертензия (Pseudotumor cerebri), возможными симптомами которой являются головная боль, тошнота, рвота, нарушение зрения (расплывчатое зрение, скотома, диплопия) или потеря зрения вследствие отека диска зрительного нерва (известно о случаях необратимой потери зрения) выпячивание родничка; нарушение или потеря обонятельной и вкусовой чувствительности, в некоторых случаях частично необратимы.

Очень редко: судороги.

Со стороны органов зрения

Очень редко: временная миопия.

Со стороны органов слуха и лабиринта

Редко: звон в ушах.

Со стороны сосудов

Редко: приливы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, метеоризм, стеаторея.

Нечасто: диспепсия (изжога / гастрит), воспаление слизистой оболочки ротовой полости и носоглотки, дисфония, черный «волосатый» язык, необратимое изменение цвета зубов с повреждениями эмали при применении во время прорезывания зубов.

Редко: панкреатит, псевдомембранозный колит (диарея, обусловленная *C.difficile*), язвы пищевода, эзофагит, энтероколит, боль в животе, диарея, дисфагия, глоссит. Общие симптомы эзофагита и эзофагеальных язв включают одиофагия, боль в груди и дисфагию.

Частота неизвестна: изменение цвета зубов (при применении доксициклина сообщали о обратную изменение цвета поверхности постоянных зубов).

Со стороны пищеварительной системы

Редко: печеночная недостаточность, гепатит, нарушение функции печени, желтуха, гепатотоксичность с временным повышением значений показателей функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Очень часто: фотосенсибилизация с эритемой, отеком кожи и формированием пузырей.

Часто: сыпь, включая макулопапулезные и эритематозные высыпания.

Редко: тяжелые симптомы со стороны кожи с системными реакциями, которые могут угрожать жизни (например, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), отслоение и изменение цвета ногтей.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: обратная задержка роста костей в случае применения во время беременности и детям до 8 лет.

Редко: миалгия, артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: гематурия.

Редко: повышение уровня азота мочевины крови.

Очень редко: поражение почек, такие как интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность, анурия.

Другие нарушения

Частота неизвестна: наблюдали микроскопическое окраски ткани щитовидной железы в коричнево-черный цвет после длительного лечения (без нарушения показателей функционирования щитовидной железы).

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).