

Состав

действующее вещество: tetracycline hydrochloride;

1 таблетка содержит тетрациклина гидрохлорида 100 мг;

вспомогательные вещества: сахар, желатин, кальция стеарат, тальк, крахмал картофельный, полисорбат, опадрай II красный 85F35289 (смесь веществ: спирт поливиниловый, полиэтиленгликоль 3350, титана диоксид (Е 171), тальк, кармин (Е 120), красный очаровательный АС (Е 129), желтый закат FCF (Е 110)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, от малинового до красно-коричневого цвета, с гладкой двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклины. Код АТХ J01A A07.

Фармакодинамика

Антибиотик группы тетрациклинов широкого спектра действия. Активен в отношении грамположительных (стафилококков, в том числе к тем, которые продуцируют пенициллиназу; стрептококков, пневмококков, клостридий, листерий, палочки сибирской язвы) и грамотрицательных бактерий (гонококков, бордетелл, кишечной палочки, энтеробактерий, клебсиелл, сальмонелл, шигелл), а также спирохет, риккетсий, лептоспир, возбудителей трахомы, орнитоза. Малоактивен или неактивен в отношении синегнойной палочки, протей, серрации, кислотоустойчивых бактерий, большинства штаммов вида *Bacteroides fragilis*, грибов, вирусов гриппа, полиомиелита, кори. Есть данные об эффективности тетрациклина при заболевании холерой.

В основе механизма антибактериального действия тетрациклина лежит угнетение рибосомального синтеза белка микробной клетки.

В обычно применяемых дозах тетрациклин действует бактериостатически.

Фармакокинетика

После внутреннего применения быстро абсорбируется 75-77 % в пищеварительном канале (еда снижает всасываемость), хорошо связывается с белками плазмы крови. Быстро распределяется в большинстве жидкостей организма, включая желчь, секрет околоносовых пазух, плевральный выпот, синовиальную, асцитическую жидкости. Накапливается в клетках печени, селезенки, опухолях, зубах; проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Терапевтическая концентрация достигается через 2-3 дня. Выводится почками путем клубочковой фильтрации, с фекалиями (почками и с желчью 60 %), с белками крови связывается 65 %; период полувыведения в норме – 6-11 часов, при анурии – 57-108 часов.

Нарушение выделительной функции почек может привести к повышению концентрации тетрациклина в крови.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, такие как: бронхит, пневмония, бактериальная и амёбная дизентерия, гонорея, бруцеллез, туляремия, сыпной и возвратный тиф, пситтакоз, орнитоз, инфекции желчевыводящих и мочевыводящих путей, гнойный менингит, гнойные инфекции кожи и мягких тканей, холера.

Профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и к родственным ему антибиотикам, к местноанестезирующим средствам (лидокаин, прокаин); грибковые заболевания, системная красная волчанка. Период кормления грудью. Детский возраст до 12 лет; пациентам при заболеваниях печени и почек с выраженной функциональной недостаточностью. Сообщалось о случаях доброкачественной внутричерепной гипертензии при одновременном применении тетрациклинов с витамином А или ретиноидами, поэтому их одновременное применение должно быть противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Соли железа, пероральные препараты цинка, кальция, висмута (в т.ч. субсалицилат висмута), алюминия, магния и другие препараты, содержащие эти катионы (в т.ч. магнийсодержащие слабительные, антациды, сукральфат), холестирамин, колестипол, каолин-пектин, гидрокарбонат

натрия: образование с тетрациклином неактивных хелатов и уменьшение абсорбции тетрациклина. Следует избегать комбинации с такими препаратами, а также с квинаприлом (содержит карбонат магния), *диданозином* (содержит кальцийсодержащие и магнийсодержащие вспомогательные вещества). При необходимости такой комбинации применение тетрациклина должно быть максимально удалено по времени (за 2 часа до или через 4-6 часов после их применения).

Стронция ранелат: возможно снижение концентрации тетрациклина в сыворотке крови. Следует избегать совместного применения. Рекомендуется прерывать лечение стронцием ранелатом в течение терапии тетрациклином.

Дигоксин, препараты лития: возможно повышение их концентрации в сыворотке крови. *Эрготамин* и *метисергид*: повышение риска эрготизма.

Пенициллины, цефалоспорины, бета-лактамы: как бактериостатический антибиотик тетрациклин может мешать бактерицидной активности других антибиотиков. Следует избегать такой комбинации.

Комбинация тетрациклина с *олеандомицином* и *эритромицином* считается синергической.

Непрямые антикоагулянты, в т.ч. варфарин, фениндион, антипротромботические средства: тетрациклины могут усиливать действие непрямых антикоагулянтов вследствие ингибирования их метаболизма в печени, снижать уровень протромбина плазмы крови, что требует тщательного контроля протромбинового времени и при необходимости – снижение дозы антикоагулянтов.

Атоваквон: снижение концентрации атоваквона в плазме крови.

Метоксифлуран: возможно токсическое действие на почки (в т.ч. увеличение азота мочевины и креатинина сыворотки крови), острая почечная недостаточность, иногда с летальным исходом. *Метотрексат*: возможно увеличение токсичности последнего; данную комбинацию следует применять с осторожностью. В случае необходимости одновременного приема лекарственных средств нужно осуществлять регулярный мониторинг токсичности.

Витамин А и ретиноиды, такие как ацитретин, изотретионин и третионин (для лечения акне), при их одновременном применении с тетрациклинами могут вызвать доброкачественную внутричерепную гипертензию, поэтому их одновременное применение должно быть противопоказано. Для предотвращения данного осложнения при лечении акне ретиноидами необходимо выдерживать интервал после терапии тетрациклинами.

Гормональные контрацептивы: снижение их эффективности (незапланированная беременность) и повышение частоты прорывных кровотечений при применении с тетрациклинами. В связи с этим рекомендуется пользоваться негормональными методами контрацепции во время лечения тетрациклином и еще в течение 7 дней после завершения курса лечения.

Диуретики: такая комбинация требует осторожности, поскольку на фоне дегидратации повышается риск нефротоксичности.

Противодиабетические препараты (инсулин, производные сульфонилмочевины, в т.ч. глибенкламид, гликлазид): усиление их гипогликемического эффекта.

Химотрипсин повышает концентрацию и длительность циркуляции тетрациклина в крови.

С осторожностью назначать тетрациклин совместно с *гепатотоксичными* препаратами.

Пероральная вакцина против брюшного тифа, БЦЖ: антибактериальные препараты, в т.ч. тетрациклины, могут снижать терапевтический эффект данных вакцин. Следует избегать применения вакцин во время лечения антибиотиками.

Абсорбция тетрациклина нарушается при применении *во время еды, с молоком и молочными продуктами.*

Особенности применения

Эзофагит. Зарегистрированы случаи эзофагита и язв пищевода у пациентов, получавших капсулированные или таблетированные формы тетрациклинов. Препарат следует запивать достаточным количеством жидкости и глотать в вертикальном положении, сидя или стоя, задолго до сна. Если возникают такие симптомы как дисфагия или боль за грудиной, следует рассмотреть возможность развития этого осложнения и отмены препарата. Следует с осторожностью применять тетрациклин пациентам с эзофагеальным рефлюксом.

Фотосенсибилизация. Сообщалось о случаях реакций светочувствительности с клиническими проявлениями выраженного солнечного ожога у пациентов, принимавших тетрациклины. Во время лечения рекомендуется защищать открытые участки тела от прямого солнечного света и искусственного УФ-облучения. Пациентов следует проинформировать о возможности такой реакции и предупредить, что лечение тетрациклинами должно быть немедленно прекращено при первых признаках эритемы на коже.

Микрофлора. Применение антибиотиков может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, в частности грибов, включая *Candida*, и к развитию суперинфекции, что требует отмены антибиотика и принятия соответствующих мер.

Для профилактики развития кандидоза одновременно с тетрациклином рекомендуется применять противогрибковые препараты, витамины.

Диарея, особенно тяжелая, персистирующая и/или с примесью крови, во время или после лечения (в т.ч. через несколько недель после лечения) тетрациклином может быть симптомом *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CDAD). Тяжесть проявлений CDAD может колебаться от умеренной диареи до псевдомембранозного колита, угрожающего жизни. При подозрении CDAD применение тетрациклина следует немедленно прекратить и незамедлительно начать соответствующую терапию. Антиперистальтические препараты противопоказаны в этой клинической ситуации.

Возможность CDAD следует рассматривать у всех пациентов, у которых во время или после применения антибиотиков возникла тяжелая диарея.

Развитие зубов. Применение тетрациклинов в период развития зубов (II-III триместры беременности, период кормления грудью, неонатальный период, дети до 12 лет) может вызвать постоянное изменение цвета зубов (желтый-коричневый-серый). Такая побочная реакция чаще возникает при длительном применении, но также может наблюдаться после повторных коротких курсов лечения. Также были сообщения о гипоплазии эмали.

Венерические болезни. Тетрациклины могут маскировать проявления сифилиса. При лечении венерических болезней с подозрением на сопутствующий сифилис должны быть применены соответствующие диагностические процедуры. Во всех таких случаях следует проводить ежемесячные серологические тесты по крайней мере в течение 4 месяцев.

Бета-гемолитический стрептококк. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическими стрептококками группы А, лечение следует проводить в течение не менее 10 дней.

Миастения гравис. Препарат с осторожностью следует применять пациентам с миастенией гравис из-за возможности возникновения слабой нервно-мышечной блокады.

Системная красная волчанка, порфирия. Тетрациклины могут вызывать обострение системной красной волчанки. Случаи возникновения порфирии изредка наблюдались у пациентов, получавших тетрациклины. Поэтому не

следует применять тетрациклин пациентам с порфирией или системной красной волчанкой.

Нарушение функции почек. Применение тетрациклина в целом противопоказано при почечной недостаточности из-за возможности чрезмерной кумуляции и повышения риска развития побочных эффектов.

Антианаболическое действие тетрациклинов может быть причиной повышения уровня в крови остаточного азота мочевины. Хотя это не существенно для пациентов с нормальной функцией почек, у больных со значительно нарушенной функцией почек высокие уровни тетрациклина в сыворотке крови могут привести к азотемии, гиперфосфатемии и ацидозу.

Нарушение функции печени. Тетрациклин следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени и пациентам, которые получают потенциально гепатотоксические препараты. Следует избегать высоких доз препарата. Применение высоких доз тетрациклина были связаны с развитием жировой инфильтрации печени и панкреатита.

С осторожностью назначать тетрациклина гидрохлорид при лейкопении.

Поскольку тетрациклины снижают активность протромбина плазмы крови, пациентам, которые находятся на антикоагуляционной терапии, может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов.

При длительном применении препарата следует периодически проводить анализы крови, функциональные почечные и печеночные пробы.

Терапию тетрациклином следует осуществлять под наблюдением врача. Следует строго соблюдать режим назначения в течение всего курса лечения, не пропускать дозы и принимать их через равные промежутки времени. В случае пропуска дозы принять ее как можно быстрее; не принимать, если почти пришло время приема следующей дозы; не удваивать дозы. Тетрациклина гидрохлорид не следует принимать одновременно с молоком или другими молочными продуктами, так как при этом нарушается его абсорбция.

В случае появления признаков повышенной чувствительности к препарату и побочных реакций прием препарата прекратить, в случае необходимости назначить другой антибиотик (не группы тетрациклинов). Для профилактики возможных осложнений целесообразно одновременное применение гепатопротекторов, желчегонных средств, эубиотиков, витаминов, противогрибковых препаратов.

Тетрациклин не является препаратом выбора в лечении любого типа стафилококковой инфекции.

Назначать препарат взрослым в дозах менее 800 мг в сутки нецелесообразно, поскольку помимо недостаточного терапевтического эффекта, возможно развитие устойчивых к тетрациклину форм микроорганизмов.

Краситель желтый закат FCF (E 110), входящий в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции. Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

Лекарственное средство содержит сахар, поэтому, в случае установленной непереносимости некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Отсутствуют данные об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и обслуживать подвижные механизмы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Тетрациклин следует принимать за 1 час до или через 2 часа после еды, так как продукты питания и некоторые молочные продукты мешают абсорбции. Таблетки следует запивать водой.

Дозирование и курс лечения определяет врач индивидуально в зависимости от характера и течения заболевания.

Курс лечения необходимо продолжать в течение трех суток после исчезновения клинических проявлений заболевания.

Все инфекции, вызванные β -гемолитическим стрептококком, следует лечить не менее 10 суток.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети с 12 лет. Обычно разовая доза составляет 200 мг (2 таблетки) каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 500 мг каждые 6 часов.

Максимальная суточная доза – 2 г.

Пациенты пожилого возраста. Применять обычную дозу для взрослых. С осторожностью следует применять препарат при субклинической почечной недостаточности, поскольку это может привести к накоплению препарата.

Почечная недостаточность. В общих случаях применение тетрациклинов противопоказано при почечной недостаточности, кроме случаев, когда использование этого класса препаратов считается абсолютно необходимым. Суточная доза должна быть уменьшена путем снижения рекомендуемых индивидуальных доз и/или за счет увеличения интервалов между приемами.

Дети

Детям до 12 лет препарат не применять.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота; при применении доз, значительно превышающих рекомендуемые – кристаллурия, гематурия. Возможно усиление проявлений описанных побочных реакций, в т.ч. реакций гиперчувствительности.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Препарат, как правило, переносится хорошо. В отдельных случаях возможно возникновение следующих реакций.

Аллергические и иммунопатологические реакции: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек, в т.ч. лица и языка, анафилаксию, анафилактоидные реакции, в т.ч. анафилактоидная пурпура, обострение системной красной волчанки, фиксированная лекарственная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Краситель желтый закат FCF (E 110), входящий в состав оболочки таблетки, может вызывать аллергические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, высыпания, в т.ч. макулопапулезные, эритематозные, реакции фотосенсибилизации, буллезные дерматозы, нарушения пигментации кожи и слизистых оболочек.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: перикардит.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея, запор, боль или дискомфорт в животе, диспепсия (в т.ч. изжога/гастрит), дисфагия, кишечный дисбактериоз, панкреатит. Сообщалось о случаях эзофагита и образования язв пищевода у пациентов, принимавших капсулы и таблетки тетрациклинов, язв желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны гепатобилиарной системы: случаи гепатотоксичности с транзиторным повышением уровня печеночных трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина в крови, нарушением функции печени; гепатиты, желтуха, жировая дистрофия печени, печеночная недостаточность. Первыми симптомами поражения печени могут быть плохое самочувствие, повышение температуры тела и/или боль в правом подреберье, боль в желудке, тошнота, рвота, субиктеричность склер.

Со стороны нервной системы: взбухание родничка у младенцев и доброкачественная внутричерепная гипертензия у подростков и взрослых, первыми симптомами которой могут быть головная боль, головокружение, шум в ушах/нарушение слуха, нарушение зрения (в т.ч. отек зрительного нерва, нечеткость зрения, скотомы, диплопия, светобоязнь), анорексия, тошнота, рвота, шаткая походка. Поступали сообщения о случаях временной/постоянной потере зрения.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, анемия, болезнь Мошкович, эозинофилия, агранулоцитоз, апластическая анемия.

Со стороны эндокринной системы: при длительном применении тетрациклинов возможно появление в ткани щитовидной железы микроскопических участков коричнево-черного окраса. Функция щитовидной железы при этом не нарушается.

Со стороны мочевыводной системы: азотемия, гиперкреатининемия, острая почечная недостаточность, нефрит, обычно у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: усиление мышечной слабости у пациентов с миастенией гравис.

Эффекты, обусловленные биологическим действием: при длительном применении высоких доз антибиотиков, в т.ч. тетрациклина, возможно развитие суперинфекции, что может привести к развитию кандидоза, глоссита с гипертрофией сосочков и почернением языка, стоматита, стафилококкового

энтероколита, CDAD, псевдомембранозного колита, зуда в анальной зоне, воспалительного поражения аногенитальной зоны (вследствие кандидоза), вульвовагинита, баланита, проктита.

Другие: гиповитаминоз, боль в горле, охриплость голоса, фарингит, гипоплазия зубной эмали у детей, постоянное изменение цвета зубов (желтый или серо-коричневый цвет), нарушение образования костной ткани, замедление линейного роста костей (у детей); изменения лабораторных показателей (могут повышаться уровни аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, билирубина, азота мочевины крови).

При появлении признаков повышенной чувствительности и побочных явлений курс лечения следует прекратить и обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистерах; № 10х1 или № 10х2 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.