

## **Состав**

*действующее вещество:* доксициклин;

1 капсула содержит доксициклина хиклата в пересчете на доксициклин – 100 мг;  
*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, кальция стеарат; в состав капсул входит краситель Желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые капсулы с крышечкой и корпусом желтого цвета, содержащие порошок или массу в форме частично или полностью сформированного столбика желтого цвета с зеленоватым оттенком. Допускаются белые вкрапления.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклины.  
Доксициклин. Код АТХ J01A A02.

## **Фармакодинамика**

Доксициклин – полусинтетический антибиотик группы тетрациклинов широкого спектра действия. Обуславливает бактериостатическое действие за счет подавления синтеза белка возбудителей в результате блокирования связи аминоацил-транспортной РНК (тРНК) с комплексом «информационная РНК (иРНК) – рибосома».

Активный в отношении грампозитивных бактерий: аэробных кокков – *Staphylococcus spp.* (в т.ч. продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*); аэробных спорообразующих бактерий – *Bacillus anthracis*; аэробных неспорообразующих бактерий – *Clostridium spp.*

Доксициклин активный также в отношении грамотрицательных бактерий: аэробных кокков – *Neisseria gonorrhoeae*; аэробных бактерий – *Escherichia coli*; *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella pertussis*, а также в отношении *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*

К действию доксициклина устойчивы *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides fragilis*.

## Фармакокінетика

Препарат швидко всмоктується з травного тракту і повільно виводиться з організму. Дослідження показують, що абсорбція доксицикліну відрізняється від деяких інших тетрациклінів, на неї не впливає одночасне вживання їжі (у тому числі молока).

Залежно від дози терапевтична концентрація у крові зберігається протягом 18-24 годин. Зв'язується з білками крові на 80-90 %. Швидко розподіляється у більшості рідин організму, включаючи жовч, секрет навколоносових пазух, плевральну, синовіальну та асцитичну рідини. Концентрація у спинномозковій рідині змінюється і після парентерального застосування може становити 10-25 % від концентрації у сироватці крові. Період напіввиведення препарату – 12-22 години. Значна частина виводиться у незмінному стані з фекаліями, приблизно 40 % – із сечею.

## Показання

Лечение инфекций, вызванных чувствительными штаммами грампозитивных и грамотрицательных микроорганизмов и некоторыми другими микроорганизмами, а именно:

- *инфекции дыхательного тракта:* пневмония и другие заболевания нижних дыхательных путей, вызванные чувствительными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumoniae*; пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae*; хронические бронхиты, синуситы;
- *инфекции мочевыводящего тракта:* инфекции, вызванные чувствительными штаммами вида *Klebsiella*, *Enterobacter*, а также бактериями *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*;
- *инфекции, передающиеся половым путем:*

- инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, включая неосложненные уретральные и эндоцервикальные инфекции и инфекции прямой кишки;

- негемококковые уретриты, вызванные *Ureaplasma urealyticum* (*T-mycoplasma*);

- мягкий шанкр, паховая гранулема, венерическая гранулема;

- препарат является альтернативным для лечения гонореи и сифилиса;

- *инфекции кожи:* акне при необходимости применения антибиотикотерапии.

Лечение инфекций, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тетрациклинам, а именно:

- *офтальмологические инфекции*: инфекции, вызванные чувствительными бактериями *Gonococci*, *Staphylococci* и *Haemophilus influenza*. Инфекция, вызывающая трахому, не всегда элиминируется, что подтверждается при проведении иммунофлуоресцентного анализа. Для лечения паратрахомы препарат можно применять как монотерапию или в комбинации с другими лекарственными средствами;
- *риккетсиозные инфекции*: группа сыпных тифов, пятнистая лихорадка скалистых гор, лихорадка Ку, клещевая лихорадка, эндокардит, вызванный *Coxiella*;
- *другие инфекции*: орнитоз, бруцеллез (при применении в комбинации со стрептомицином), холера, бубонная чума, эпидемический возвратный тиф, клещевая возвратная лихорадка, туляремия, мелиоидоз; тропическая малярия, резистентная к хлороквину, и острый кишечный амебиаз (при применении в комбинации с амебицидом).

Альтернативное лечение лептоспироза, газовой гангрены, столбняка.

Профилактика следующих состояний: японская речная лихорадка, диарея путешественника (вызванная энтеротоксической *Escherichia coli*), лептоспироз, малярия. Профилактику малярии следует проводить в соответствии с действующей практикой из-за возможности развития резистентности.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к тетрациклинам, доксициклину и к другим компонентам препарата;
- порфирия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- лейкопения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

*Соли железа, пероральные препараты цинка, висмута, алюминиевые, кальциевые, магниевые антациды и другие препараты, содержащие эти катионы (в т.ч. магнийсодержащие слабительные, сукральфат), холестирамин, колестипол, каолин, активированный уголь, средства, повышающие pH желудка (в т.ч. натрия гидрокарбонат, H<sub>2</sub>-гистаминоблокаторы)*: уменьшение абсорбции доксициклина. Применение доксициклина с этими препаратами должно быть максимально разделено во времени (за 2 часа до или через 4 часа после их применения).

*Квинаприл*: из-за содержания карбоната магния может повлиять на поглощение доксициклина.

*Производные сульфонилмочевины*: усиление их гипогликемического эффекта.

*Курареподобные средства*: доксициклин потенцирует их эффект.

*Пенициллины, цефалоспорины, бета-лактамы антибиотики*: как бактериостатический антибиотик, доксициклин может препятствовать бактерицидной активности других антибиотиков.

*Непрямые антикоагулянты, в т.ч. варфарин, фениндион, антитромботические средства*: возможно увеличение протромбинового индекса. Тетрациклины снижают уровень протромбина плазмы крови, потенцируют эффект непрямых антикоагулянтов, поэтому возможно снижение дозы антикоагулянтов.

*Барбитураты, карбамазепин, примидон, фенитоин, другие препараты, индуцирующие печеночные ферменты, в т.ч. рифампицин, ингибиторы карбоангидразы (в т.ч. ацетазолamid)*: снижение концентрации в плазме крови и сокращение периода полувыведения ( $T_{1/2}$ ) доксициклина (индукция монооксигеназ и ускорение биотрансформации в печени), что может привести к снижению антибактериального эффекта. Этот эффект может длиться в течение нескольких дней после отмены вышеназванных препаратов, поэтому следует рассмотреть увеличение суточной дозы доксициклина.

*Этанол*: сокращение  $T_{1/2}$  доксициклина. Алкоголь не следует употреблять во время терапии доксициклином.

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

*Циклоспорин*: возможно увеличение его концентрации в плазме крови и, как результат, повышение токсического действия. Данную комбинацию следует применять под тщательным контролем.

*Метоксифлурановый наркоз*: возможно токсическое действие на почки, в т.ч. острая почечная недостаточность, с летальным исходом.

*Метотрексат*: увеличение токсичности последнего; данную комбинацию следует применять с осторожностью.

*Эрготамин и метисергид*: повышение риска эрготизма.

*Витамин А и ретиноиды (в т.ч. изотретиноин, этретинат)*: увеличение риска внутричерепной гипертензии; данную комбинацию применять не следует. Для предотвращения этого осложнения при лечении акне *ретиноидами* необходимо выдержать интервал после терапии доксициклином.

*Теофиллин*: усиление риска развития побочных эффектов со стороны пищеварительной системы.

*Препараты лития*: возможно повышение или снижение уровня лития в крови.

*Пероральная вакцина против брюшного тифа*: антибактериальные препараты, в т.ч. тетрациклины, могут снижать ее терапевтический эффект. Следует избегать применения вакцины при лечении доксициклином.

При проведении *флюоресцентного теста* возможен ложный результат повышения уровня *катехоламинов* в моче.

Также применение тетрациклинов может привести к получению неточных результатов лабораторных анализов при определении уровня *сахара, белка, уробилина* в моче.

## **Особенности применения**

*Нарушение функции печени*. Доксициклин следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени и пациентам, получающим потенциально гепатотоксические препараты.

О нарушениях функции печени, связанных с пероральным или парентеральным применением тетрациклинов, включая доксициклин, сообщалось крайне редко.

*Нарушение функции почек*. Экскреция доксициклина почками составляет примерно 40 % за 72 часа у пациентов с нормальной функцией почек. Этот диапазон может снизиться до 1-5 % за 72 часа у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин).

Исследования не выявили существенной разницы в периоде полувыведения доксициклина из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек и тяжелыми нарушениями функции почек. Гемодиализ не влияет на период полувыведения препарата из сыворотки крови.

Антианаболическое действие тетрациклинов может привести к увеличению в крови уровня мочевины. Исследования на данное время показывают, что применение доксициклина не вызывает антианаболического эффекта у пациентов с нарушениями функции почек. Нет необходимости в коррекции дозы при нарушении функции почек.

*Тяжелые кожные реакции.* При применении доксициклина были зарегистрированы такие тяжелые кожные реакции, как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (медикаментозные высыпания с эозинофилией и системными проявлениями) (см. раздел «Побочные реакции»). Применение доксициклина следует немедленно прекратить при первых проявлениях кожных высыпаний или при любых других признаках гиперчувствительности и назначить соответствующую терапию.

*Фотосенсибилизация.* Сообщалось о случаях реакций светочувствительности с клиническими проявлениями выраженного солнечного ожога у пациентов, принимавших тетрациклины, включая доксициклин. Во время лечения доксициклином и в течение 4-5 дней после его окончания 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, в т.ч. доксициклином, должно быть немедленно прекращено при первых признаках эритемы на коже. Были сообщения о возникновении фотоонихолизиса у пациентов, принимавших доксициклин (см. раздел «Побочные реакции»).

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

Для профилактики развития кандидоза одновременно с доксициклином рекомендуется применять противогрибковые препараты.

*Псевдомембранозный колит/антибиотик-ассоциированная диарея.* Поступали сообщения о развитии псевдомембранозного колита при применении почти всех антибактериальных препаратов, включая доксициклин. Степень тяжести этого осложнения колебалась от легкой до такой, что представляла угрозу жизни. Следует рассматривать этот диагноз у пациентов, обращающихся по поводу диареи вследствие применения антибактериальных препаратов. Во время лечения псевдомембранозного колита нельзя назначать препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

О возникновении антибиотик-ассоциированной диареи сообщалось при применении почти всех антибактериальных средств, включая доксициклин. Тяжесть проявлений может колебаться от легкой диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную флору толстого кишечника, что может вызвать избыточный рост *Clostridium difficile*. *C. difficile* продуцирует токсины А и В, что, в свою очередь, способствует развитию диареи, связанной с *C. difficile* (CDAD). Гипертоксинпродуцирующие штаммы *C. difficile* повышают заболеваемость и летальность, поскольку такие инфекции могут быть резистентными к антибактериальной терапии и требовать колэктомии. Возможность CDAD следует рассматривать у всех пациентов, у которых во время или после применения антибиотиков возникла диарея. Необходимо тщательно собирать анамнез болезни, поскольку CDAD может возникать в течение 2 месяцев после окончания лечения антибактериальными средствами. В случае тяжелой диареи препараты, подавляющие перистальтику кишечника, противопоказаны.

*Эзофагит.* Зарегистрированы случаи эзофагита и язв пищевода у пациентов, применявших капсулированные или таблетированные формы препаратов класса тетрациклинов, включая доксициклин. Большинство этих пациентов принимали препарат с недостаточным количеством жидкости или непосредственно перед сном. Препарат следует запивать достаточным количеством жидкости и глотать в вертикальном положении сидя или стоя. Если возникают такие симптомы как дисфагия или боль за грудиной, следует рассмотреть возможность развития этого осложнения и прекращения применения препарата. Следует с осторожностью применять доксициклин пациентам с эзофагеальным рефлюксом.

*Доброкачественная внутричерепная гипертензия* (псевдоопухоль головного мозга) была зарегистрирована у пациентов, получавших тетрациклин, в т.ч. доксициклин, в максимальной терапевтической дозе. Обычно она имеет транзиторный характер и быстро регрессирует после отмены препарата. Но были сообщения о случаях необратимой потери зрения вследствие доброкачественной внутричерепной гипертензии. В случае возникновения нарушения зрения во время лечения необходимо безотлагательное офтальмологическое обследование. Были сообщения о выбухании родничка у младенцев, получавших лечение тетрациклинами. Женщины детородного возраста, которые имеют избыточный вес или имеют в анамнезе эпизоды внутричерепной гипертензии, подвергаются большему риску развития тетрациклин-ассоциированной внутричерепной гипертензии. Поскольку внутричерепное давление может оставаться повышенным в течение нескольких недель после отмены препарата, за пациентами необходимо наблюдать до стабилизации их состояния. Следует избегать одновременного применения доксициклина с изотретиноином или другими системными ретиноидами, поскольку известно, что изотретиноин также

может вызывать доброкачественную внутричерепную гипертензию (псевдоопухоль головного мозга) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

*Порфирия.* Редкие случаи возникновения порфирии наблюдались у пациентов, получавших тетрациклины.

*Венерические заболевания.* При лечении венерических болезней с подозрением на сопутствующий сифилис должны быть применены надлежащие диагностические процедуры, включая микроскопию в темном поле и другие анализы. В таких случаях следует проводить ежемесячные серологические тесты в течение не менее 4 месяцев.

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

*Миастения гравис.* Тетрациклины могут вызывать легкую нейромышечную блокаду, поэтому следует с осторожностью применять доксициклин пациентам с миастенией гравис.

*Системная красная волчанка.* Тетрациклины могут вызывать обострение системной красной волчанки.

*Метоксифлуран.* Применять метоксифлуран вместе с тетрациклинами следует с осторожностью из-за возможности летальной нефротоксичности.

*Реакция Яриша-Герксгеймера.* У некоторых пациентов с инфекциями, вызванными спирохетами, может возникнуть реакция Яриша-Герксгеймера вскоре после начала лечения доксициклином. Пациентов следует проинформировать, что эта, обычно самостоятельно проходящая, реакция является следствием антибиотикотерапии спирохетных инфекций.

*Вспомогательные вещества.* Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять этот препарат (препарат содержит лактозу).

Препарат содержит краситель «Желтый закат FCF» (E 110), который может вызвать аллергические реакции, в т.ч. бронхиальную астму. Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте.

При длительной терапии высокими дозами следует регулярно проводить лабораторную оценку функций органов кроветворения, почек, печени.



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

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

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение препарата в период беременности противопоказано, поскольку, проникая через плаценту, препарат может нарушить нормальное развитие зубов, вызвать угнетение роста костей скелета плода (см. раздел «Дети»), а также жировую инфильтрацию печени.

Тетрациклины экскретируются в грудное молоко, поэтому в случае необходимости применения препарата на период лечения следует прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

Препарат принимать внутрь во время или после приема пищи для уменьшения риска раздражения пищевода и желудка, запивать достаточным количеством жидкости (можно запивать молоком или кефиром). Одновременный прием пищи (в т.ч. молока) почти не влияет на всасывание препарата.

Капсулы следует глотать в вертикальном положении, сидя или стоя, задолго до сна, для снижения риска развития раздражения или язв пищевода.

Продолжительность курса лечения врач устанавливает индивидуально; лечение следует продолжать еще не менее 24-48 часов после исчезновения симптомов заболевания и нормализации температуры тела.

При стрептококковых инфекциях применять препарат следует в течение не меньше 10 дней для предупреждения развития ревматической лихорадки или гломерулонефрита.

*Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 45 кг.* В первый день лечения острых инфекций суточная доза составляет 200 мг (однократно или по 100 мг с интервалом 12 часов), в последующие дни – 100 мг/сутки. При лечении тяжелых инфекций (особенно хронических урологических инфекций) следует применять препарат в дозе 200 мг в сутки в течение всего периода лечения.

Кратность приема – 1-2 раза в сутки.

### Особые случаи применения.

*Акне* – препарат назначать в дозе 50 мг в сутки в течение 6-12 недель (следует применять лекарственные формы, содержащие 50 мг доксициклина).

*Инфекции, передающиеся половым путем:*

- неосложненные инфекции уретры, шейки матки и ректальной зоны, вызванные *Chlamydia trachomatis*; негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum*; неосложненные инфекции половых органов, вызванные *Neisseria gonorrhoeae* (за исключением аноректальной инфекции у мужчин) – 100 мг 2 раза в сутки, не менее 7 дней;
- острый орхоэпидидимит, вызванный *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae* – 100 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней;
- первичный и вторичный сифилис у пациентов без подтвержденной беременности и с аллергией на пенициллины (как альтернативное лечение) – 200 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней.

*Эпидемический возвратный тиф, клещевой возвратный тиф* – однократно в дозе 100-200 мг в зависимости от степени тяжести заболевания.

*Тропическая малярия, резистентная к хлорохину* – 200 мг в сутки не менее 7 дней. Учитывая потенциальную тяжесть инфекционного заболевания следует всегда применять, как дополнительную терапию к доксициклину, быстродействующее шизонтоцидное средство (например, хинин), доза которого зависит от конкретного случая.

*Профилактика малярии* – взрослым рекомендуемая доза препарата составляет 100 мг в сутки. Детям старше 12 лет рекомендуемая доза препарата составляет от 2 мг/кг в сутки (следует применять препараты доксициклина с возможностью такого дозирования) до общей дозы, составляющей 100 мг в сутки.

Профилактическое применение можно начать за 1-2 дня до поездки в регион с малярией, продолжать принимать препарат ежедневно во время пребывания в регионе с малярией и еще в течение 4 недель после выезда из данного региона. Также следует учитывать действующие стандарты по лечению малярии.

*Профилактика японской речной лихорадки* – рекомендуемая доза препарата составляет 200 мг однократно.

*Лечение и профилактика холеры* – рекомендуемая доза препарата составляет 300 мг однократно.

*Профилактика диареи путешественников у взрослых* – 200 мг в первый день путешествия (как разовая доза или 100 мг каждые 12 часов) и по 100 мг/сутки в течение следующих дней путешествия. Информация о применении препарата в профилактических целях дольше 21 дня отсутствует.

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

### Особые группы пациентов.

*Пациенты пожилого возраста:* препарат можно применять в обычных дозах без специальных предостережений. Нет необходимости в коррекции дозы при нарушении функции почек. Доксициклин может быть препаратом выбора для пациентов пожилого возраста, поскольку его применение менее связано с развитием раздражения и язв пищевода.

*У пациентов с нарушением функции почек* применение препарата в рекомендуемых дозах не приводит к кумуляции антибиотика (см. раздел «Особенности применения»).

*Пациенты с нарушением функции печени:* см. раздел «Особенности применения».

### **Дети**

Доксициклин противопоказан детям до 12 лет. Детям старше 12 лет и массой тела до 45 кг данная лекарственная форма не применяется.

Как и другие тетрациклины, доксициклин образует стабильные кальциевые комплексы в любом формировании костной ткани (костный скелет, эмаль, дентин зубов). Уменьшение скорости роста малой берцовой кости наблюдалось у недоношенных детей, получавших тетрациклин перорально в дозе 25 мг/кг массы тела каждые 6 часов. Эта побочная реакция является обратимой при отмене препарата.

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

## **Передозировка**

Острая передозировка антибиотиков встречается редко.

*Симптомы.* Возможно поражение паренхимы почек, развитие панкреатита, усиление других побочных реакций.

*Лечение.* Следует прекратить применение препарата, провести промывание желудка, симптоматическую и поддерживающую терапию.

Поскольку тетрациклины могут образовывать хелатные комплексы с солями кальция, при интоксикации, как противодействие, возможно применение солей кальция.

Гемодиализ не влияет на период полувыведения препарата из сыворотки крови, поэтому он не эффективен при передозировке.

## **Побочные реакции**

*Кровь и лимфатическая система:* анемия, в т.ч. гемолитическая анемия, лейкопения, лейкоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения и эозинофилия, лимфоцитопения, лимфаденопатия, появление атипичных лимфоцитов, токсической грануляции гранулоцитов, нарушение свертываемости крови, снижение активности протромбина, гематурия, порфирия.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, анафилаксию, артериальную гипотензию, перикардит, тахикардию, ангионевротические отеки, диспноэ (в т.ч. при бронхоспазме, обострении бронхиальной астмы), генерализованные высыпания, обострение системной красной волчанки, сывороточную болезнь, периферические отеки и крапивницу; анафилактоидные реакции, анафилактоидная пурпура. Сообщалось о случаях DRESS-синдрома (медикаментозная экзантема с эозинофилией и системными проявлениями), реакции Яриша-Герксгеймера. Среди тетрациклинов существует полная перекрестная аллергия. Препарат содержит краситель «Желтый закат FCF» (E 110), который может вызвать аллергические реакции, в т.ч. бронхиальную астму.

*Кожа и подкожная клетчатка:* зуд, высыпания, в т.ч. макулопапулезные, эритематозные, пустулёзные, реакции фотосенсибилизации, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фотоонихолизис, изменение цвета ногтей, гиперпигментация кожи.

*Нервная система:* взбучание родничка у младенцев и доброкачественная внутричерепная гипертензия (псевдоопухоль головного мозга) у подростков и взрослых, первыми симптомами которой могут быть головная боль, головокружение, чувство усталости, нечеткость зрения, скотомы, диплопия, тошнота, рвота; гипестезии, парестезии, беспокойство, тревожность, чувство недомогания, спутанность сознания, сонливость. Возможны судороги, депрессия, галлюцинации.

*Органы чувств:* шум в ушах, вертиго; конъюнктивит, периорбитальный отек. Поступали сообщения о случаях длительной/постоянной потери зрения, нарушения/потери обоняния и вкусовых ощущений, которые иногда были лишь частично обратимыми.

*Сосудистая система:* приливы, болезнь Шенлейна-Геноха, диспноэ.

*Пищеварительная система:* тошнота, рвота, сухость во рту, фарингит, боль в животе, диспепсия (в т.ч. изжога/гастрит), дисфагия, диарея, панкреатит, стеаторея, снижение аппетита/анорексия. Сообщалось о случаях эзофагита и образования язв пищевода у пациентов, принимавших капсулы и таблетки доксициклина. Общие симптомы эзофагита и язв пищевода включают одинофагию, боль в груди и дисфагию. Колит, вызванный микроорганизмом *Clostridium difficile*, энтероколит, воспалительные поражения (с монилиальным разрастанием) в аногенитальной области.

*Гепатобилиарная система:* сообщалось о случаях гепатотоксичности с транзиторным повышением уровня печеночных трансаминаз в крови, нарушением функции печени; гепатиты, желтуха, жировая дистрофия печени, печеночная недостаточность.

*Эффекты, обусловленные биологическим действием:* при длительном применении высоких доз антибиотиков, в т.ч. доксициклина, возможно развитие суперинфекции, что может вызвать развитие кандидоза, глоссита, глоссофитии, стоматита, стафилококкового энтероколита, CDAD, псевдомембранозного колита, зуда в анальной зоне, воспалительного поражения аногенитальной зоны (вследствие кандидоза), вульвовагинита.

*Эндокринная система:* при длительном применении тетрациклинов наблюдалось коричнево-черный окрас микропрепарата ткани щитовидной железы. Функция щитовидной железы при этом не нарушается. Возможна гипогликемия.

*Опорно-двигательная система:* артралгия, миалгия.

*Мочевыделительная система:* дозозависимое повышение уровня мочевины крови. Сообщалось о случаях интерстициального нефрита, острой почечной

недостаточности, анурии.

*Другое:* тетрациклины могут вызвать изменение цвета зубов, гипоплазию зубной эмали.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

### **Источник инструкции**

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