

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тетрациклин Реневал, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

Каждая таблетка содержит 100 мг тетрациклина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) – 0,045 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 8 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к тетрациклину микроорганизмами:

- пневмония и инфекции дыхательных путей, вызванные *Mycoplasma pneumoniae*;
- инфекции дыхательных путей, вызванные *Haemophilus influenzae* и *Klebsiella spp.*;
- бактериальные инфекции мочеполовых органов, инфекции кожи и мягких тканей;
- язвенно-некротический гингивостоматит;
- конъюнктивит;
- угревая сыпь;
- актиномикоз;
- кишечный амебиаз;
- сибирская язва;
- бруцеллез;
- бартонеллез;
- шанкرويد;

- холера;
- хламидиоз;
- неосложненная гонорея;
- паховая гранулема;
- венерическая лимфогранулема;
- листериоз;
- чума;
- пситтакоз;
- везикулезный риккетсиоз;
- пятнистая лихорадка Скалистых гор;
- сыпной тиф;
- сифилис;
- трахома;
- туляремия;
- фрамбезия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 0,3 – 0,5 г (3 – 5 таблеток) каждые 6 часов (4 раза в сутки) или по 0,5 – 1 г (5 – 10 таблеток) каждые 12 часов (2 раза в сутки). Максимальная суточная доза – 2 г (20 таблеток). Курс лечения 5 – 10 дней.

При угревой сыпи: 0,5 – 2 г/сутки (5 – 20 таблеток) в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 недели) дозу постепенно снижают до поддерживающей – 0,1 – 1 г (1 – 10 таблеток). Адекватная ремиссия угревой сыпи может быть достигнута при использовании препарата через день или прерывистой терапии.

Бруцеллез: по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 3 недель, одновременно с внутримышечным введением стрептомицина в дозе 1 г каждые 12 часов в течение 1 недели и 1 раз в сутки в течение 2 недель.

Неосложненная гонорея: начальная разовая доза – 1,5 г (15 таблеток), затем по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9 г – 90 таблеток).

Сифилис: по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 15 дней (ранний сифилис) или 30 дней (поздний сифилис).

Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis, – по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение не менее 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек: разовая доза 0,3 – 0,5 г, в зависимости от функции почек при клиренсе креатинина 80 – 50 мл/мин, интервал дозирования – 6 часов, при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

Дети

Детям старше 8 лет назначают в дозе из расчета по 20 – 25 мг/кг массы тела каждые 6 часов.

Способ применения

Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- лейкопения;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- острая порфирия;
- системная красная волчанка;
- одновременное применение с витамином А и ретиноидами;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина более 50 мл/мин), пациентам с указанием на аллергические реакции в анамнезе, одновременное применение с гепатотоксическими препаратами.

Особые указания

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсоляции.

При длительном использовании необходим периодический контроль за функцией почек, печени, органов кроветворения.

Может маскировать проявление сифилиса, в связи с чем, при возможности смешанной инфекции, необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с ионами кальция в любой костнообразующей ткани. В связи с этим прием в период развития зубов может стать причиной долговременного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали.

Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

Препарат содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс (требуется снижения дозы непрямых антикоагулянтов).

Снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, нарушающих синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины).

Снижает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и увеличивает риск кровотечений «прорыва»; ретинол – риск развития повышения внутричерепного давления.

Абсорбцию снижают антациды, содержащие соли алюминия, магния и кальция, препараты железа и колестирамин.

Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано при беременности (тетрациклины проходят через плаценту, накапливаются в костях и зубных зачатках плода, нарушая их минерализацию, могут вызывать тяжелые нарушения развития костной ткани).

Лактация

Противопоказано при грудном вскармливании (тетрациклины проникают в грудное молоко и могут отрицательно влиять на развитие костей и зубов ребенка, а также вызывать реакции фотосенсибилизации, кандидоз полости рта и влагиалища у грудных детей).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Инфекционные и паразитарные заболевания: суперинфекция, кандидоз, кишечный дисбактериоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, перикардит, ангионевротический отек, лекарственная системная красная волчанка, эксфолиативный дерматит, анафилактикоидные реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита, гиповитаминоз витаминов группы В.

Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, головная боль, головокружение или неустойчивость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, панкреатит, стоматит, энтероколит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксическое действие, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: мукалопапулезная сыпь, гиперемия кожи, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия, гиперкреатининемия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: изменение цвета зубной эмали у детей, лихорадка, артралгия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной РНК (рибонуклеиновой кислотой) и рибосомой, что приводит к подавлению синтеза белка.

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов – *Staphylococcus spp.* (в том числе *Staphylococcus aureus*, включая продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces israelii*.

Грамотрицательных микроорганизмов – *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.* (включая *Enterobacter aerogenes*), *Acinetobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia spp.*, *Brucella spp.* (в комбинации со стрептомицином); в случае противопоказаний к применению лекарственных препаратов группы пенициллинов – *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinomyces spp.* Активен также в отношении *Calymmatobacterium granulomatis*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema spp.*, *Entamoeba spp.*

К тетрациклину устойчивы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.* и грибов, вирусы, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*.

Клиническая эффективность и безопасность

Комбинация блеомицина и тетрациклина позволяет у 70 % больных злокачественным

экссудативным плевритом избежать рецидива в течение полугода, т.е. является самым эффективным методом лечения (О.Хабиб. Экссудативный плеврит злокачественной этиологии: проблемы лечения. // РМЖ. – 1997. – №19 – С.8).

Спектиномицин и тетрациклин являются альтернативными препаратами пенициллину в лечении гонореи (Karney WW, Pedersen AH, Nelson M, Adams H, Pfeifer RT, Holmes KK. Spectinomycin versus tetracycline for the treatment of gonorrhoea. N Engl J Med. 1977 Apr 21;296(16):889-94).

Длительная терапия тетрациклинами может вызвать изменения в периферической крови. Наблюдались лейкоцитоз, атипичные лимфоциты, токсическая грануляция гранулоцитов и тромбопеническая пурпура. У детей, получающих длительную или кратковременную терапию тетрациклином, могут развиваться коричневые обесцвечивания зубов. При увеличении дозы по отношению к массе тела, более интенсивно происходит обесцвечивание эмали (Hardman, J.G., L.E. Limbird, P.B. Molinoff, R.W. Ruddon, A.G. Goodman (eds.). Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 1996., p. 1130).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – 75 – 77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы – 55 – 65 %. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при пероральном приеме – 2 – 3 часа (для достижения терапевтической концентрации может потребоваться 2 – 3 дня). В течение последующих 8 часов концентрация постепенно снижается. Максимальная концентрация (ТС_{max}) – 1,5 – 3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л).

Распределение

В организме распределяется неравномерно: в максимальной концентрации содержится в печени, почках, легких и в органах с хорошо развитой ретикулоэндотелиальной системой – селезенке, лимфатических узлах. Концентрация в желчи в 5 – 10 раз выше, чем в плазме крови. В тканях щитовидной и предстательной железы содержание тетрациклина такое же, как в плазме; в плевральной, асцитической жидкости, слюне, молоке кормящих женщин – 60 – 100 % концентрации в плазме. В больших количествах накапливается в костной ткани, тканях опухолей, в дентине и эмали молочных зубов. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5 – 10 % от концентрации в плазме). У пациентов с заболеваниями центральной нервной системы, особенно при воспалительных процессах в оболочках

мозга, концентрация в спинномозговой жидкости составляет 8 – 36 % концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения – 1,3 – 1,6 л/кг.

Биотрансформация

Незначительно метаболизируется в печени.

Элиминация

Период полувыведения – 6 – 11 часов, при анурии – 57 – 108 часов. В моче обнаруживается в высокой концентрации через 2 часа после приема и сохраняется в течение 6 – 12 часов; за первые 12 часов почками выводится до 10 – 20 % дозы. В меньших количествах (5 – 10 % общей дозы) выводится с желчью в кишечник, где происходит частичное обратное всасывание, что способствует длительной циркуляции действующего вещества в организме (кишечно-печеночная циркуляция). Выведение через кишечник – 20 – 50 %. При гемодиализе удаляется медленно.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен. В исследованиях на животных генотоксичность и канцерогенный потенциал не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал картофельный;
- целлюлоза микрокристаллическая тип 101;
- повидон К30;
- кальция стеарат;
- натрия лаурилсульфат;

Состав оболочки:

Опадрай® 13F240000 розовый

- [гипромеллоза;
- тальк;
- титана диоксид;
- макрогол 6000;
- полисорбат 80 (твин 80);
- краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124);

- краситель хинолиновый желтый].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,

ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.