

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Тетрациклин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тетрациклин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав****на 1 таблетку 100 мг**

Действующее вещество: тетрациклина гидрохлорид (в пересчете на 100% вещество)* – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 24,06 мг; крахмал картофельный – 3,90 мг; желатин – 1,04 мг; кальция стеарат – 1,00 мг.

Состав оболочки: поливиниловый спирт – 1,80 мг; титана диоксид – 1,08 мг; макрогол-4000 – 1,00 мг; краситель железа оксид красный – 0,08 мг; краситель железа оксид желтый – 0,04 мг.

на 1 таблетку 250 мг

Действующее вещество: тетрациклина гидрохлорид (в пересчете на 100% вещество)* – 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 60,15 мг; крахмал картофельный – 9,75 мг; желатин – 2,60 мг; кальция стеарат – 2,50 мг.

Состав оболочки: поливиниловый спирт – 4,50 мг; титана диоксид – 2,70 мг; макрогол- 4000 – 2,50 мг; краситель железа оксид красный – 0,20 мг; краситель железа оксид желтый – 0,10 мг.

*В зависимости от фактического содержания активного компонента в субстанции производят пересчет ее количества за счет соответствующего изменения количества наполнителя – целлюлозы микрокристаллической до получения теоретической массы ядра.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового или розового с красноватым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток видны два слоя: ядро желтого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-тетрациклин.

Код АТХ: J01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной РНК 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 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*.

Фармакокинетика

Абсорбция - 75-77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы - 55-65 %.

Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) при пероральном приеме - 2-3 ч (для достижения терапевтической концентрации может потребоваться 2-3 дня). В течение последующих 8 ч концентрация постепенно снижается. Максимальная концентрация (С_{max}) - 1,5-3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л). В организме распределяется неравномерно: максимальная концентрация (С_{max}) определяется в печени, почках, легких и в органах с хорошо развитой ретикулоэндотелиальной системой (РЭС) - селезенке, лимфатических узлах.

Концентрация в желчи в 5-10 раз выше, чем в плазме крови. В тканях щитовидной и предстательной железы концентрация тетрациклина соответствует обнаруживаемой 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 (ГЭБ). При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости (СМЖ) не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5-10 % от концентрации в плазме). У пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), особенно при воспалительных процессах в оболочках мозга, концентрация в СМЖ составляет 8-36 % концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения - 1,3-1,6 л/кг.

Незначительно метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 6-11 ч, при анурии - 57-108 ч. В моче обнаруживается в высокой концентрации через 2 ч после введения и сохраняется в течение 6-12 ч; за первые 12 ч 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.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные 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, шанкроид, холера, хламидиоз, неосложненная гонорея, паховая гранулема, венерическая лимфогранулема, листериоз, чума, пситтакоз, везикулезный риккетсиоз, пятнистая лихорадка Скалистых гор, сыпной тиф, сифилис, трахома, туляремия, фрамбезия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к тетрациклину, другим компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 8 лет), лейкопения, почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), нарушение функции печени, острая порфирия, системная красная волчанка, одновременное применение с витамином А и ретиноидами.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая большим количеством жидкости, взрослым - по 0,3 - 0,5 г 4 раза в сутки или по 0,5 - 1,0 г каждые 12 ч. Максимальная суточная доза - 2 г. Курс лечения составляет 5 - 10 дней.

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

Бруцеллез - 0,5 г каждые 6 ч в течение 3 недель, одновременно с в/м введением стрептомицина в дозе 1 г каждые 12 ч в течение 1 недели и 1 раз в сутки в течение 2 недель. Неосложненная гонорея: начальная разовая доза — 1,5 г, затем по 0,5 г каждые 6 ч в течение 4 дней (суммарная доза 9 г).

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

Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* - 0,5 г 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

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

При почечной недостаточности: разовая доза 0,3-0,5 г, в зависимости от функции почек при клиренсе креатинина (КК) 80-50 мл/мин, интервал дозирования - 6 ч., при КК менее 50 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

Побочное действие

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 (СКВ), эксфолиативный дерматит,

анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита, гиповитаминоз 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, изъязвления желудка и 12-перстной 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: макулопапулезная 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.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

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

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

Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции.

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 проявления сифилиса, в связи с чем, при возможности смешанной инфекции, необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 мес.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с ионами кальция (Ca^{2+}) в любой костнообразующей ткани. В связи с этим у детей прием тетрациклина в период развития зубов может стать причиной долговременного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали, замедления продольного роста костей скелета. Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 250 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

