

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ВИДОКЦИН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Видокцин®

Международное непатентованное название: доксициклин

Химическое название: 6 - дезокси - 5 - окситетрациклин или [4S - (4альфа, 4а альфа, 5 альфа, 5а альфа, 6 альфа, 12а альфа)] - 4 - (диметиламино) - 1, 4, 4а, 5, 5а, 6, 11, 12а - октагидро - 3, 5, 10, 12, 12а - пентагидроксид - 6 - метил - 1, 11 - диоксо - 2 - нафтаценкарбоксамид (в виде гидрохлорида, моногидрата или гиклата)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав на 1 флакон:

активное вещество:

доксициклина гидрохлорид
(в пересчете на доксициклин)

100 мг

вспомогательные вещества:

натрия дисульфит, динатрия эдетат

Описание: пористая масса светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик — тетрациклин

Код АТХ: [J01AA02]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика. Полусинтетический антибиотик из группы тетрациклинов с широким спектром активности, обладает бактериостатическим действием. Проникает внутрь клеток, действует на внутриклеточно расположенных возбудителей. Подавляет синтез протеинов в микробной клетке, нарушает связь транспортных аминокислот-РНК с 30S субъединицей рибосомальной мембраны.

Доксициклин *in vitro* активен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Clostridium spp.*, *Listeria spp.*; и грамотрицательных микроорганизмов - *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Entamoeba histolytica*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Enterobacter*, *Salmonella spp.*, *Yersinia spp.* (ранее *Pasteurella spp.*), *Bacteroides spp.*, *Treponema spp.* (в том числе штаммы, устойчивые к другим антибиотикам, например к современным пенициллинам и цефалоспорином). Наиболее чувствительны *Haemophilus influenzae* (91-96%) и внеклеточные паразиты.

Доксициклин активен в отношении большинства возбудителей особо опасных и опасных инфекционных заболеваний: чумного (*Y.pestis*), туляремии (*Francisella tularensis*), сибиреязвенного (*Bacillus anthracis*) микробов, холерного виб-

риона (*V.cholerae*), *Rickettsia spp.*, бруцеллеза (*Brucella spp.*), возбудителей са-па, орнитоза, пситтакоза, легионелл, трахомы, венерической гранулемы (*Chlamidia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia granulomatosis*). Не действует на большинство штаммов протей, синегнойной палочки и грибы.

По степени антибактериальной активности доксициклин превосходит природные тетрациклины. В отличие от тетрациклина и окситетрациклина, обладает более высокой терапевтической эффективностью даже при введении в 10 раз меньших доз и более длительным действием. В меньшей степени, чем другие антибиотики тетрациклинового ряда угнетает кишечную флору, отличается от них более полным всасыванием и большей длительностью действия. Существует перекрестная устойчивость к другим тетрациклинам, а также пенициллинам.

Фармакокинетика. После однократной инфузии 100 мг доксициклина продолжительностью 60 мин (концентрация раствора 0,4 мг/мл) лицам с нормальной функцией почек максимальные сывороточные концентрации (C_{max}) составляют 2,5 мкг/мл; после двухчасовой инфузии 200 мг препарата (концентрация раствора 0,4 мг/мл), C_{max} составляют около 3,6 мкг/мл.

Имеет более высокую степень растворимости в липидах, чем тетрациклин и окситетрациклин, поэтому хорошо распределяется во многих органах и тканях (печени, почках, легких, селезенке, костях, зубах, предстательной железе, тканях глаза, в плевральной и асцитической жидкостях, желчи, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух), где создает высокие, терапевтически значимые концентрации. Выявлена низкая аффинность в отношении связывания с Ca^{2+} . При повторных введениях отмечается эффект кумуляции препарата. Накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе и костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы Ca^{2+} . Проникает через плацентарный барьер, определяется в материнском молоке. Плохо проникает в спинномозговую жидкость (10-20% от уровня плазмы). Высокие концентрации, в 10-20 раз превышающие сывороточные, определяются в желчи. Связь с белками плазмы - 80-93%. Объем распределения - 0,7 л/кг.

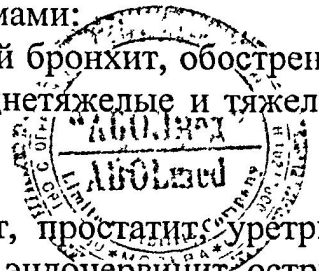
Период полувыведения составляет 10-16 ч. 40 % от введенной дозы доксициклина экскретируется почками за 72 ч (из них 20 - 50 % - в неизменном виде), при тяжелой хронической почечной недостаточности - только 1 - 5 %. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции; 20-60 % выводится через кишечник. У больных с нарушением функции почек или азотемией важным путем выведения является желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

При гемодиализе доксициклин не удаляется из сыворотки крови.

Показания к применению

Видокцин® показан для лечения инфекций самых различных локализаций, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, трахеит, бронхопневмония, среднетяжелые и тяжелые пневмонии, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
- инфекции ЛОР - органов (отит, тонзиллит, синусит);
- инфекции мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, простатит, уретрит, уретроцистит, уrogenитальный микоплазмоз, эндометрит, эндоцервицит, острый орхизэпидидимит, гонорея);



- инфекции желчевыводящих путей и желудочно-кишечного тракта (холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бактериальная дизентерия, диарея «путешественников»);
- инфекции кожи и мягких тканей (флегмона, абсцессы, фурункулез, панариции, инфицированные ожоги, раны);
- инфекционные заболевания глаз;
- сифилис, фрамбезия, иерсиниоз, легионеллез, риккетсиоз, хламидиоз различной локализации (в т. ч. простатит и проктит), лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т.ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма (боррелиоз) I ст., бациллярная и амёбная дизентерия, туляремия, холера, актиномикоз, малярия; в составе комбинированной терапии - лептоспироз, трахома, пситтакоз, орнитоз, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит.
- профилактика послеоперационных гнойных осложнений;
- профилактика малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, при кратковременных путешествиях (менее 4 месяцев) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

Противопоказания

Гиперчувствительность к доксициклину и другим тетрациклинам, порфирия, тяжелая печеночная недостаточность, лейкопения, беременность (II-III триместры), период лактации, детский возраст до 8 лет (возможность образования нерастворимых комплексов с Ca^{2+} с отложением в костном скелете, эмали и дентине зубов), миастения.

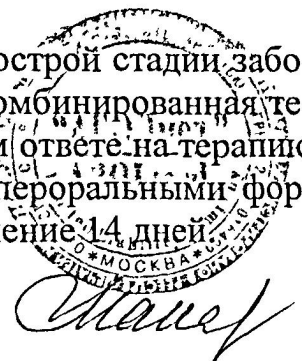
Способ применения и дозы

Внутривенное (в/в) введение доксициклина предпочтительно при тяжелых формах гнойно-септических заболеваний, когда необходимо быстро создать высокую концентрацию в сыворотке крови и тканях, и в случаях, когда пероральный прием затруднен. Рекомендуются ступенчатая терапия, то есть переход на прием пероральных форм доксициклина, как только это становится возможным.

Видокцин® вводится путем медленной в/в инфузии свежеприготовленного раствора продолжительностью 1 - 4 часа, в зависимости от дозы (см. Приготовление раствора).

Для взрослых обычная суточная доза Видокцина® составляет 200 мг/сут, вводится 1 раз в сутки, или по 100 мг каждые 12 часов. Продолжительность терапии определяется формой и тяжестью инфекции; в/в вводят 3 - 5 дней, при необходимости и/или хорошей переносимости парентеральное введение продлевают до 7 дней; в последующем (ПО ПОКАЗАНИЯМ!) переходят на пероральный прием доксициклина.

При воспалительных заболеваниях малого таза у женщин в острой стадии заболевания вводят в/в по 100 мг каждые 12 ч; рекомендуется комбинированная терапия с цефалоспорином III поколения. При положительном ответе на терапию и стабилизацию состояния больной, продолжают терапию пероральными формами доксициклина по 100 мг внутрь 2 раза в день в течение 14 дней.



Для лечения сифилиса (первичного или вторичного) доза Видокцина® составляет 300 мг/сут; лечение продолжают не менее 10 дней (по показаниям, в процессе возможна замена в/в введения на пероральный прием).

Учитывая особенности фармакокинетики и преимущественное выделение доксициклина с желчью, у больных с нарушением функции почек и почечной недостаточностью вводится в обычных терапевтических дозировках, коррекции дозы не требуется.

У детей старше 8 лет дозы рассчитывают, исходя из массы тела, рекомендуемая суточная доза в первый день лечения 4 мг/кг в 1 или 2 введения, далее по 2-4 мг/кг в сутки в 1 или 2 введения в зависимости от тяжести инфекции. У детей с массой тела более 45 кг используют дозировки, указанные для взрослых.

Правила приготовления растворов

Приготовление раствора Видокцина® для в/в инфузии производят в два этапа:

1 этап – содержимое флакона со 100 мг стерильного порошка Видокцина® разводят 10 мл стерильной воды для инъекций или 0,9 % раствором хлорида натрия;

2 этап – полученный при первичном разведении раствор Видокцина® в концентрации 10 мг/мл добавляют к 100-500 мл одной из следующих инфузионных сред: 0,9 % р-р хлорида натрия, 5 % р-р глюкозы, раствор Рингера. Рекомендуемый диапазон концентраций готового раствора для инфузий – от 0,1 мг/мл до 1 мг/мл.

Продолжительность инфузии в зависимости от дозы (0,1 или 0,2 г) и объема готового раствора - около 1-4 ч. Рекомендуемая продолжительность инфузии раствора, содержащего 100 мг Видокцина® в концентрации 0,5 мг/мл, - 60 минут.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: доброкачественное повышение внутричерепного давления (снижение аппетита, рвота, головная боль, отек диска зрительного нерва), токсическое действие на ЦНС (головокружение или неустойчивость), состояние быстро купируется после отмены доксициклина;

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запор или диарея, энтероколит (за счет пролиферации резистентных штаммов стафилококков), дисбактериоз;

Аллергические реакции: гиперемия кожи, кожный зуд, макулопапулезная сыпь, ангионевротический отек, анафилактические и анафилактоидные реакции, лекарственная красная волчанка;

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия;

Со стороны мочевыделительной системы: повышение уровня азота мочевины в сыворотке крови;

Местные реакции: тромбофлебит в месте в/в инфузии, особенно при длительной терапии;

Прочие: фотосенсибилизация, суперинфекция, устойчивое изменение цвета зубной эмали, орофарингеальный, кишечный и вагинальный кандидоз (одно из проявлений - воспаление в аногенитальной зоне промежности).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямых антикоагулянтов.

При сочетании с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается.

Ослабляет эффект эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, снижая надежность контрацепции и повышая частоту кровотечений "прорыва" на фоне приема.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и др. стимуляторы микросомального окисления, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме, что может потребовать коррекции дозы данного антибиотика.

Одновременное применение ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

Особые указания

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо избегать солнечных лучей и воздействия искусственного ультрафиолетового облучения во время лечения и в течение 4-5 дней после него.

При длительном использовании необходим периодический контроль функции печени, органов кроветворения.

Антианаболическое действие, характерное для тетрациклинов, может быть причиной повышения азота мочевины в сыворотке крови.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с Ca^{2+} в любой костнообразующей ткани, поэтому прием в период развития зубов может стать причиной длительного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали.

Во время инфузии раствор следует защищать от воздействия прямого солнечного света, искусственного ультрафиолетового излучения, а также искусственного света из других источников. Раствор Видокцина® нельзя смешивать и одновременно вводить с другими лекарственными средствами.

Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флуоресцентным методом. При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов, длительно получавших доксициклин, возможно темно-коричневое окрашивание ткани в микропрепаратах; функция щитовидной железы не нарушается.

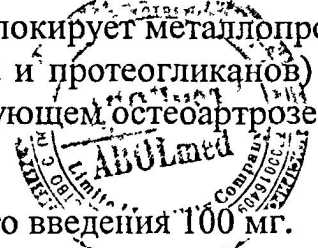
Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем при возможности микстинфекции необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.

В эксперименте установлено, что доксициклин может оказывать токсическое действие на развитие плода (задержка развития скелета) — блокирует металлопротеазы (ферменты, катализирующие деградацию коллагена и протеогликанов) в хряще, приводит к уменьшению поражений при деформирующем остеоартрозе.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 100 мг.

100 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл.



1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/адрес для направления претензий

ООО «АБОЛмед», Россия.

630071, г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4, факс: (383) 334-09-80.

/ И. о. директора ИДКЭ



А.Н. Васильев

/ Генеральный директор
ООО «АБОЛмед»



О.М. Карташова

