ЕДСК

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ДОКСИЦИКЛИН-ФЕРЕЙН

Регистрационный номер РК-003693/01

Торговое название препарата: Доксициклин-Ферейн

Международное непатентованное название: доксициклин

Химическое название: 6-дезокси-5-окситетрациклин или 4S-(4альфа,4а альфа,5альфа,5а альфа,6альфа,12а альфа) -4- (Диметиламино) - 1, 4, 4а, 5, 5а, 6, 11, 12а- октагидро - 3, 5, 10,12,12а-пентагидрокси-6-метил-1,11-диоксо-2-нафтаценкарбоксамид (в виде гидрохлорида).

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Активное вещество: Доксициклина гидрохлорид (в пересчете на доксициклин)- 0,05 г, 0,1 г или 0,2 г. Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, сахар молочный, кальция стеарат. Состав капсулы желатиновой – желатин, титана диоксид, хинолиновый желтый, сансет желтый.

Описание

Капсулы желтого цвета: №0 - для дозировки 0,2 г; №1 - для дозировки 0,1 г и №3 - для дозировки 0,05 г. Содержимое капсул - порошок желтого цвета с белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, тетрациклин.

КодАТХ: [J01AA02].

Фармакологические свойства

Полусинтетический тетрациклин, бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, получаемый из метациклина. Проникая внутрь клетки, действует на внутриклеточно расположенных возбудителей. Ингибирует синтез протеинов в микробной клетке, нарушая связь транспортных аминоацил-РНК с 30S субъединиций рибосомальной мембраны. Не влияет на синтез клеточной стенки бактерий.

К нему высокочувствительны: грамположительные микроорганизмы Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, Staphylococcus albus), Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Clostridium spp., Listeria spp.; и грамотрицательные микроорганизмы: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Entamoeba histolytica, E.coli, Shigella spp., Enterobacter, Salmonella spp., Pasterella spp., Bacteroides spp., Psyttacosis spp., Treponema spp. (в т.ч.штаммы, устойчивые к др. антибиотикам, например, к современным пенициллинам и цефалоспоринам). Наиболее чувствительны Haemophilus influenzae (91-96%) и внутриклеточные патогены.

Фармакокинетика: Абсорбция - быстрая и высокая (около 100%). Имеет высокую степень растворимости в липидах и низкую афинность в отношении связывания кальция.
После перорального приема 200 мг время достижения максимальной концентрации - 2.5ч, максимальная концентрация - 2.5 мкг/мл, через 24 ч после приема - 1.25 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 80-90%.

Хорошо проникает в органы и ткани; через 30-45 мин после приема внутрь обнаруживается в терапевтических концентрациях в печени, почках, легких, селезенке, костях, зубах, предстательной железе, тканях глаза, в плевральной и асцитической жидкостях, желчи, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух. Плохо проникает в спино-

мозговую жидкость (10-20% от уровня плазмы). Проникает через плацентарный барьер, определяется в материнском молоке.

Метаболизируется в печени 30-60%. Период полувыведения - 16-24 ч. При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с кальцием.

Выводится с желчью, где обнаруживается в высокой концентрации. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции, выводится с каловыми массами (20-60%); 40% принятой дозы выделяется почками за 72 ч (из них 20-50% - в неизмененном виде), при тяжелой хронической почечной недостаточности - только 1-5%. У больных с нарушением функции почек или азотемией важным путем выведения является желудочно-кишечный тракт.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызываемые чувствительными микроорганизмами: инфекции дыхательных путей (фарингит, бронхит острый и хронический, трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);

инфекции ЛОР-органов (отит, тонзиллит, синусит и др.);

инфекции мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, простатит, уретрит, уретроцистит, урогенитальный микоплазмоз, эндометрит, эндоцервицит, острый орхиэпидидимит; гонорея);

инфекции желчевыводящих путей и ЖКТ (холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бактериальная дизентерия, диарея "путешественников");

инфекции кожи и мягких тканей (флегмоны, абсцессы, фурункулез, панариции, инфицированные ожоги, раны и др.);

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), боррелиоз, бациллярная и амебная дизентерия, туляремия, холера, болезнь Лайма (I стадия), актиномикоз, малярия, лептоспироз, трахома, пситтакоз, орнитоз, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит.

Профилактика послеоперационных гнойных осложнений; малярии, вызванной Plasmodium falciparum, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

Противопоказания

Гиперчувствительность, порфирия, тяжелая печеночная недостаточность, лейкопения, беременность II-III триместр, период лактации, детский возраст (до 8 лет - возможность образования нерастворимых комплексов с кальцием и отложением в костном скелете, эмали и дентине зубов).

Способ применения и дозы

Внутрь, у взрослых и детей с массой тела более 45 кг средняя суточная доза - 0.2 г в первый день (делится на 2 приема - по 0.1 г 2 раза в сутки), далее по 0.1 г/сут (в 1-2 приема). При тяжелых инфекциях, в особенности при хронических инфекциях мочевыделительной системы - 200 мг/сут на протяжении всего периода терапии.

При лечении гонореи назначают по одной из следующих схем: острый неосложненный уретрит - курсовая доза 0.5 г (1 прием - 0.3 г, последующие два - по 0.1 г с интервалом 6 ч) или 0.1 г/сут до полного излечения (у женщин) или по 0.1 г 2 раза в день в течение 7 дней (у мужчин); при осложненных формах гонореи курсовая доза - 0.8-0.9 г, которую распределяют на 6-7 приемов (0.3 г - 1 прием, затем с интервалом 6 ч на 5-6 последующих).

При лечении сифилиса - по 0.3 г/сут в течение не менее 10 дней (внутрь или в/в).

При неосложненных инфекциях мочеиспускательного канала, шейки матки и прямой кишки, вызванных Cl.trachomatis, назначают по 0.1 г 2 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Инфекции мужских половых органов - по 0.1 г 2 раза в сутки в течение 4 нед.

Лечение малярии, устойчивой к хлорохину - 0.2 г/сут в течение 7 дней (в сочетании с шизонтоцидными препаратами - хинином); профилактика малярии – 0.1 г 1 раз в сутки за 1-2 дня до поездки, затем ежедневно во время поездки и в течение 4 нед после возвращения; детям, старше 8 лет - 0.002 г/кг 1 раз в сутки.

Диарея путешественников (профилактика) – 0.2 г в первый день поездки (за 1 прием или по 0.1 г 2 раза в сутки), далее по 0.1 г 1 раз в сутки в течение всего пребывания в регионе (не более 3 нед).

Лечение лептоспироза - 0.01 г внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза - 0.02 г 1 раз в неделю в течение пребывания в неблагополучном районе и 0.02 г в конце поездки.

Профилактика инфекций после медицинского аборта – 0.1 г за 1 ч до аборта и 0.2 г - через 30 мин после.

Максимальные суточные дозы для взрослых – до 300 мг в сутки или до 600 мг в сутки в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях.

У детей 9-12 лет с массой тела до 45 кг средняя суточная доза - 0.004 г/кг в первый день, далее - по 0.002 г/кг в день (в 1-2 приема). При тяжелых инфекциях назначается каждые 12 ч по 0.004 г/кг.

При наличии тяжелой печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).

Побочные эффекты

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, отек диска зрительного нерва), токсическое действие на ЦНС (головокружение или атаксия).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, запор, глоссит, дисфагия, эзофагит (в т.ч. эрозивный), гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление в аногенитальной зоне промежности, энтероколит (за счет пролиферации резистентных штаммов стафилококков).

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

Со стороны крови: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия,

Прочие: фотосенсибилизация, суперинфекция; устойчивое изменение цвета зубной эмали.

Грибковые инфекции (вагинит, глоссит, стоматит, проктит), дисбактериоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбцию снижают антациды, содержащие алюминий, магний и кальций, пища, содержащая кальций (молоко, творог), препараты железа, натрия бикарбонат, магнийсодержащие слабительные, колестирамин и колестипол, поэтому их применение должно быть разделено интервалом в 3 ч.

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), - снижение эффективности последних.

Снижает надежность контрацепции и повышает частоту кровотечений "прорыва" на фоне приема эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и др. стимуляторы микросомального окисления ускоряют метаболизм доксициклина.

При одновременном использовании метоксифлурана повышается риск развития фатальной нефротоксичности.

Одновременное применение ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

Особые указания:

Для предотвращения местнораздражающего действия (эзофагит, гастрит, ульцерация ЖКТ) рекомендуется прием в дневные часы с большим количеством жидкости, пищей.

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсоляции во время лечения и в течение 4-5 дней после него.

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

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

Назначение в период развития зубов может стать причиной необратимого изменения их цвета.

Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флюоресцентным методом. При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов,

длительно получавших доксициклин, возможно темно-коричневое прокрашивание ткани в микропрепаратах без нарушения ее функции.

В эксперименте установлено, что доксициклин может вызвать токсическое действие на развитие плода - задержка развития скелета.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 10 или 20 капсул в банки оранжевого стекла или в банки полимерные.

Каждую банку, 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. или 2 контурные ячейковые упаковки

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С, в недоступном для детей.

Срок годности

4 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

ЗАО «Брынцалов-А», Россия. 117105, г.Москва, ул.Нагатинская, дом 1.

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы:

Первый зам. генерального директора ЗАО «Брынцалов-А» Жаров О.В.