ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

Кседоцин®

Регистрационный номер

Торговое название препарата Кседоцин®

МНН доксициклин

Лекарственная форма Таблетки

Состав

Активное вещество: доксициклина моногидрат 104,1 / 208,2 мг [экв. 100/200 мг доксициклина]; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолат (Тип А)), магния стеарат.

Описание

Таблетки 100 мг:
Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого с сероватым оттенком цвета с вкраплениями с маркировкой «А6».

Таблетки 200 мг:
Круглые двояковыпуклые таблетки светло-коричневого с сероватым оттенком цвета с вкраплениями с маркировкой «А7».

Фармакотерапевтическая группа Антибиотик-тетрациклин

Код АТХ: J01AA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический тетрациклин, бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Проникая внутрь клетки, действует на внутриклеточно расположенных возбудителей. Подавляет синтез протеинов в микробной клетке, нарушает связь транспортных аминоацил-РНК с 30S субъединицей рибосомальной мембраны.

К нему высокочувствительны: грамположительные микроорганизмы Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Clostridium spp., Listeria spp.; и грамотрицательные микроорганизмы: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Entamoeba histolytica, Escherichia coli, Shigella spp., Enterobacter spp., Salmonella spp., Yersinia spp. (ранее Pasteurella spp.), Bacteroides spp.. Наиболее чувствительны Haemophilus influenzae (91-96%) и внутриклеточные патогены. Препарат активен также в отношении Rickettsia spp., Treponema spp., Mycoplasma spp., Chlamydia spp.

Устойчивы к препарату Pseudomonas aeroginosa, Proteus spp., Serratia spp., большинство штаммов Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая и высокая (около 100%). Прием пищи не оказывает существенного влия-

ния на степень абсорбции. Имеет высокую степень растворимости в липидах и низкую аффинность в отношении связывания с ионами кальция.

После перорального приема 200 мг время достижения максимальной концентрации – 2,5 ч, величина максимальной концентрации – 2,5 мкг/мл, через 24 ч после приема – 1,25 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 80-93%.

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, в жидкости десневых борозд. Плохо проникает в спинномозговую жидкость (10-20% от уровня в плазме). Проникает через плацентарный барьер, определяется в материнском молоке. Объем распределения – 0,7 л/кг.

Метаболизируется в печени 30-60%. Период полувыведения - 10-16 ч (в основном - 12-14 ч, в среднем – 16,3 ч). При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с ионами кальция.

Выводится с желчью, где обнаруживается в высокой концентрации. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции, выводится через кишечник (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-кишечная секреция.

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, хламидиоз различной локализации, сифилис);

- инфекции желчевыводящих путей и желудочно-кишечного тракта (холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бактериальная дизентерия, диарея "путешественников");

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

- инфекционные заболевания глаз, вызванные Chlamydia spp. в составе комплексной терапии, фрамбезия, иерсиниоз, легионеллез, риккетсиоз, лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т.ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма I ст., бациллярная и амебная дизентерия, туляремия, холера, актиномикоз, малярия; в составе комбинированной терапии - лептоспироз, трахома, пситтакоз, орнитоз, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит.

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, детский возраст (до 8 лет - возможность образования нерастворимых комплексов ионов кальция с отложением в костном скелете, эмали и дентине зубов), период беременности и лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, у взрослых и детей старше 8 лет 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 (за 1-2 приема). При хронических инфекциях (особенно 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 2 - 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.

При неосложненных инфекциях мочеиспускательного канала, шейки матки и прямой кишки, вызванных Chlamydia 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 до 4 нед.

Лечение малярии, устойчивой к хлорохину, - 0,2 г/сут в течение 7 дней (в сочетании с шизонтоцидными лекарственными средствами - 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 - 2 мг/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 периода пребывания в регионе (не более 3 нед).

Лечение лептоспироза – 0,1 г внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза – 0,2 г 1 раз в неделю в течение периода пребывания в неблагополучном районе и 0,2 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.

При угревой сыпи – 0,1 г/сут, курс - 6-12 нед.

Максимальные суточные дозы для взрослых - до 0,3 г/сут или до 0,6 г/сут в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях.

У детей 8-12 лет с массой тела до 45 кг средняя суточная доза - 4 мг/кг в первый день, далее - по 2 мг/кг в день (в 1-2 приема). При тяжелом течении инфекций назначается каждые 12 ч по 4 мг/кг.

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

Побочное действие

Со стороны нервной системы: доброкачественное повышение внутричерепного давления (снижение аппетита, рвота, головная боль, отек диска зрительного нерва), токсическое действие на центральную нервную систему (головокружение).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запоры или диарея, глоссит, дисфагия, эзофагит (в т.ч. эрозивный), гастрит, изъязвление желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (за счет пролиферации резистентных штаммов стафилококков).

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

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

эозинофилия.

Прочие: фотосенсибилизация, суперинфекция; устойчивое изменение цвета зубной эмали, воспаление в аногенитальной зоне промежности.

Кандидоз (вагинит, глоссит, стоматит, проктит), дисбактериоз.

Передозировка

Отсутствуют сведения, касающиеся острого отравления людей доксициклином. В случае передозировки и возникновения каких-либо жалоб, необходимо немедленно прекратить приём препарата и предпринять мероприятия направленные на быструю элиминацию из организма ещё невсосавшегося препарата или уменьшение его абсорбции из пищеварительного тракта (промывание желудка, приём активированного угля – в случае если сознание сохранено).

Лечение при передозировке, прежде всего симптоматическое и заключается в мониторинге и поддержании основных жизненных функций.

Доксициклин не выводится из организма с помощью гемодиализа

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбцию снижают антациды, содержащие ионы алюминия, магния, кальция, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магний-содержащие 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), эффективность последних снижается.

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

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и другие стимуляторы микросомального окисления, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме.

Одновременное применение ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

Особые указания

Для предотвращения местнораздражающего действия (эзофагит, гастрит, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта) рекомендуется прием в дневные часы с большим количеством жидкости, пищей.

Таблетку также можно растворить в стакане воды, размешивая до полного растворения.

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 функции печени, органов кроветворения.

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

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.

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.

При увеличении дозы выше 4 г фармакокинетика доксициклина не зависит от дозы и концентрация в крови не возрастает.

Препарат не влияет на концентрацию внимания, быстроту психических и двигательных реакций (при управлении транспортными средствами, работе с машинами и оборудованием).

Форма выпуска

Кседоцин®, таблетки 100 мг и 200 мг; по 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ШТАДА Арцнаймиттель АГ,

произведено: Роттендорф фарма ГмбХ

Штадаштрассе 2- 18

D-61118 Бад Фильбель, Германия

тел (+49) 6101-60 30

факс (+49) 6101-60 32 59

Интернет: http://www.stada.de

Маркетинг и дистрибуция в России
ОАО «НИЖФАРМ»,

Претензии потребителей направлять по адресу:

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел (831) 278 80 88

факс (831) 430 72 28

Интернет: http://www.nizhpharm.ru

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель компании
ШТАДА Арцнаймиттель АГ А.В. Бугров