

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТЕТРАЦИКЛИН-ЛекТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тетрациклин-ЛекТ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
тетрациклин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

тетрациклина гидрохлорид в пересчете на действующее вещество – 100,000 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 11,55 мг, сахароза (сахар) - 5,64 мг, кальций стеарат - 1,20 мг, тальк - 1,20 мг, желатин - 0,41 мг; *состав оболочки:* макрогол-6000 - 3,4 мг, метилцеллюлоза - 2,8 мг, титана диоксид - 1,2 мг, краситель азорубин (кармуазин) - 0,096 мг, краситель тропеолин-О - 0,05 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красного цвета; на поперечном разрезе ядро желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

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
– *Clostridium spp.*, *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

Всасывание

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).

Распределение

В организме распределяется неравномерно: в максимальной концентрации (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 сыворотке 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 гематоэнцефалитический барьер (ГЭБ). При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости (СМЖ) не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5-10% от концентрации в плазме). У больных с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), особенно при воспалительных процессах в оболочках мозга, концентрация в спинномозговой жидкости (СМЖ) составляет 8-36 % концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения - 1,3-1,6 л/кг.

Метаболизм

Незначительно метаболизируется в печени.

Выведение

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 активного 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;
- лейкопения;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50-10 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- острая порфирия;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/ изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;
- одновременное применение с витамином А и ретиноидами.

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина более 80-50 мл/мин), пациентам с указанием на аллергические реакции в анамнезе, одновременное применение с гепатотоксическими препаратами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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).

Период грудного вскармливания

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 г каждые 12 часов 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 г. Курс лечения 5-10 дней.

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

Бруцеллез – по 0,5 г 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, затем по 0,5 г каждые 6 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9 г).

Сифилис: по 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 – по 0,5 г каждые 6 часов в течение не менее 7 дней.

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

При почечной недостаточности: разовая доза 0,3-0,5 г, в зависимости от функции почек при клиренсе креатина (КК) более 80-50 мл/мин. интервал дозирования – 6 часов, при клиренсе креатина (КК) менее 50-10 мл/мин лекарственный препарат не применяют.

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, эксфолиативный дерматит, анафилактические 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: 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

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс (требуется снижения дозы не прямых 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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель азорубин (кармуазин), который может вызывать аллергические реакции. Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 20 или 40 таблеток в банки полимерные типа БПВ из полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

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

Каждую банку или 2, 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»,
Россия

Юридический адрес: 625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Тел./факс: (3452) 22-52-86

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»), Россия

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.

Тел./факс: (3452) 22-52-86