ЛП-№(010881)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин с нистатином

Торговое наименование: Тетрациклин с нистатином

Международное непатентованное или группировочное наименование: тетрациклин + нистатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: тетрациклин (в пересчете на активное вещество) – 0,1000 г (100 000 ЕД) и нистатин (в пересчете на активное вещество) – 0,0222 г (100 000 ЕД).

Вспомогательные вещества: желатин, кальция стеарат, лактоза (сахар молочный), магния гидросиликат (тальк), крахмал картофельный. Оболочка: сахароза (сахар-рафинад), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), масло подсолнечное, декстрин кукурузный, воск пчелиный, парафины нефтяные твердые, магния гидросиликат (тальк), краситель тропеолин О, краситель индигокармин.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, светло-зеленого цвета, круглой формы с двояковыпуклыми поверхностями. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01RA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит тетрациклин – бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов и нистатин – полиеновый антибиотик, оказывающий фунгистатическое действие на дрожжеподобные грибы рода *Candida*. Входящий в состав нистатин позволяет уменьшить число побочных эффектов тетрациклина.

Тетрациклин – нарушает образование комплекса между транспортной РНК и рибосомой, что приводит к нарушению синтеза белка.

Активен в отношении:

- грамположительных микроорганизмов – *Staphylococcus spp.* (в т.ч. *Staphylococcus aureus*, включая продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Streptococcus spp.* (некоторые штаммы, в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Actinomyces spp.*, *Listeria spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- грамотрицательных микроорганизмов – *Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Bordetella pertussis, Escherichia coli, Enterobacter spp.* (включая *Enterobacter aerogenes*), *Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia pestis, Bartonella bacilliformis, Vibrio cholerae, Vibrio fetus, Rickettsia spp., Borrelia burgdorferi, Brucella spp.* (в комбинации со стрептомицином).

К тетрациклину устойчивы микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.*, грибы, мелкие вирусы, бета-гемолитические стрептококки группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes* и 74 % штаммов *Streptococcus faecalis*).

Фармакокинетика

Основные фармакокинетические параметры касаются тетрациклина. Абсорбция – 75–77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы – 55–65 %. Время достижения максимальной концентрации 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 – 1,5–3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л).

Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения – 1,3–1,6 л/кг.

В организме распределяется неравномерно: максимальная концентрация определяется в печени, почках, легких, 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 гематоэнцефалический барьер. При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5–10 % от концентрации в плазме). У больных с заболеваниями центральной нервной системы, особенно при воспалительных процессах в оболочках мозга, концентрация в спинномозговой жидкости составляет 8–36 % концентрации в плазме.

Незначительно метаболизируется в печени. Период полувыведения – 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 ве-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

щества в организме (кишечно-печеночная циркуляция). Выведение через кишечник – 20–50 %. При гемодиализе удаляется медленно.

Нистатин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Выводится через желудочно-кишечный тракт. Нистатин не обладает кумулятивными свойствами.

Показания к применению

Нистатин в составе таблетки имеет цель предупредить развитие кандидамикозных инфекций.

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительной к тетрациклину микрофлорой: пневмония, бронхит, трахеит, эмпиема плевры, холецистит, пиелонефрит, кишечные инфекции, сифилис, неосложненная гонорея, бруцеллез, риккетсиоз, гнойные инфекции кожи и мягких тканей, трахома, тонзиллит, фарингит, фурункулез, стоматит, гингивит, угревая сыпь.

Противопоказания

Гиперчувствительность к нистатину или тетрациклину, или к любому из вспомогательных веществ, беременность, период лактации, лейкопения, печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Детский и подростковый возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Почечная недостаточность.

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

Дозировки указаны в пересчете на тетрациклин (в одной таблетке тетрациклина содержится 0,1 г).

Внутрь после еды, запивая водой, по 0,5 г 4 раза в сутки или по 0,5–1 г каждые 12 часов, максимальная суточная доза 4,0 г.

Длительность лечения устанавливается врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Побочное действие

Инфекции и инвазии: суперинфекция.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: макуло-папулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, лекарственная красная волчанка.

Нарушения метаболизма и питания: гиповитаминоз В.

Нарушения со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, головокружение или неустойчивость.

Желудочно-кишечные нарушения: анорексия, рвота, диарея, тошнота, боли в животе, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, изменение цвета зубной эмали у детей, раздражение слизистых оболочек полости рта, дисфагия, гепатотоксическое действие, панкреатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: азотемия, гиперкреатининемия.

Передозировка

Данных нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Абсорбцию снижают антациды, содержащие алюминий, магний и кальций, препараты железа и колестирамин.

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

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

Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции препарата. Снижает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов и увеличивает риск развития кровотечений «прорыва»; ретинол – риск развития повышения внутричерепного давления.

Особые указания

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации, необходимо ограничение инсоляции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для предупреждения раздражения слизистых оболочек рта рекомендуется после приема препарата тщательно прополоскать рот.

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 кальцием в любой костно-образующей 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 лактозу и сахарозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

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 оболочкой, 100 мг + 22,2 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 10 таблеток в банке оранжевого стекла или в банке полимерной.

Одна банка или 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещены в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.