

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕТРАЦИКЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Тетрациклин

Международное непатентованное название: Тетрациклин

Химическое название: (4S,4aS,5aS,6S,12aS)-4-(диметиламино)-3,6,10,12,12a-пентагидрокси-6-метил-1,11-диоксо-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-октагидротетрацен-2-карбокса-мид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, от светло-розового до темно-розового цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны три слоя.

Состав на 1 таблетку: *активное вещество:* тетрациклин (в пересчете на активное вещество) - 100 мг; *вспомогательные вещества:* сахара - 1,4 мг, тальк - 1,4 мг, кальция стеарат - 1,4 мг, крахмал кукурузный - до получения таблетки массой 140 мг (без оболочки); *состав оболочки:* сахара - 110,455 мг, декстрин - 2,8185 мг, желатин - 0,875 мг, магния гидроксикарбонат - 2,92 мг, тальк - 2,92 мг, краситель азорубин Е-122 - 0,0105 мг, краситель хинолиновый желтый Е-104 - 0,001 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик-тетрациклин.

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 т.ч. *Staphylococcus aureus*, включая продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Streptococcus* spp. (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Mycoplasma pneumoniae*, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*; грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*; боль-

шинства энтеробактерий: *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., включая *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia* spp., *Francisella tularensis*, *Borrelia burgdorferi*, *Brucella* spp. (в комбинации со стрептомицином), *Chlamydia* spp. (в т.ч. *Chlamydia trachomatis*); при противопоказаниях к назначению пенициллинов – *Clostridium* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinomyces* spp.; активен также в отношении возбудителей венерической и паховой лимфогранулемы, *Treponema* spp. К тетрациклину устойчивы микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., большинство штаммов *Bacteroides* spp. и грибов, вирусы, бета-гемолитические стрептококки группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes* и 74 % штаммов *Streptococcus faecalis*).

Фармакокинетика. Абсорбция – 75–77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы – 55–65 %. Время достижения максимальной концентрации в сыворотке крови 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 в крови – 1,5–3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л). В организме распределяется неравномерно: максимальная концентрация определяется в печени, почках, легких и в органах с хорошо развитой ретикуло-эндотелиальной системой – 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 dentine и эмали молочных зубов. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. При интактных мозговых оболочках в спинномозговую жидкость 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. Проникает через плацентарный барьер в грудное молоко. Объем распределения – 1,3–1,6 л/кг. Незначительно метаболизируется в печени. Период полувыведения – 6–11 ч, при анурии – 57–108 ч. В моче обнаруживается в высокой концентрации через 2 ч после приема 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

Инфекционные 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, коклюш, бруцеллез, бартонеллез, шанкроид, холера, хламидиоз, неосложненная гонорея, паховая гранулема, венерическая лимфогранулема, листериоз, чума, пситтакоз, везикулезный риккетсиоз, пятнистая лихорадка Скалистых гор, сыпной тиф, возвратный тиф, сифилис, трахома, туляремия, фрамбезия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к тетрациклину, компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст (до 8 лет), лейкопения, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период лактации

Противопоказано применение во время беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая большим количеством жидкости, взрослым – по 300-500 мг 4 раза в сутки или по 500-1000 мг каждые 12 ч. Максимальная суточная доза – 4000 мг.

При угревой сыпи: 500-2000 мг/сут в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 недели) дозу постепенно снижают до поддерживающей – 100-1000 мг.

Адекватная ремиссия угревой сыпи может быть достигнута при использовании препарата через день или прерывистой терапии.

Бруцеллез – 500 мг каждые 6 ч в течение 3 нед, одновременно с внутримышечным введением стрептомицина в дозе 1000 мг каждые 12 ч в течение 1 нед и 1 раз в сутки в течение 2 нед.

Неосложненная гонорея: начальная разовая доза – 1500 мг, затем по 500 мг каждые 6 ч в течение 4 дней (суммарная доза 9000 мг).

Сифилис – 500 мг каждые 6 ч в течение 15 дней (ранний сифилис) или 30 дней (поздний сифилис).

Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis, – 500 мг 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Лицам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования. При клиренсе креатинина более 50 мл/мин по 200-400 мг 2-3 раза в сутки, при клиренсе креатинина 10- 50 мл/мин по 200-400 мг 1-2 раза в сутки, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин 200-400 мг один раз в сутки (под контролем функции почек).

Детям в возрасте 8-12 лет – по 100-200 мг 3-4 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, гепатотоксическое действие, повышение активности "печеночных" трансаминаз, панкреатит, кишечный дисбактериоз, энтероколит.

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления, головокружение или неустойчивость, головная боль.

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

Со стороны мочевыделительной системы: азотемия, гиперкреатининемия.

Аллергические и иммунопатологические реакции: макулопапулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, лекарственная системная красная волчанка, фотосенсибилизация.

Прочие: суперинфекция, кандидоз, гиповитаминоз В, гипербилирубинемия, изменение цвета зубной эмали у детей, стоматит.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов; гепатотоксичность, сопровождающаяся жировой дистрофией печени, панкреатит.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия (специфического антидота нет), поддержание жизненно важных функций.

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 мес. Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с Ca^{2+} 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: лицам, испытывающим побочные эффекты со стороны нервной системы (головная боль, и головокружение) следует воздержаться от управления автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс (требуется снижения дозы непрямых 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 Al^{3+} , Mg^{2+} и Ca^{2+} , препараты Fe и колестирамин. Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 350 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Омела», Россия

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

129010, г. Москва, Грохольский переулок, д. 29, стр. 1

т./ф.: +7 (495) 745-36-06, +7 (495) 745-36-03, e-mail: info@omelapharm.ru

Производитель

РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007 г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16, e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Заместитель генерального директора
по качеству
РУП «Белмедпрепараты»



Л. И. Воробьева