ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕТРАЦИКЛИН С НИСТАТИНОМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Тетрациклин с нистатином

Группировочное название: тетрациклин + нистатин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав.
Одна таблетка содержит активные 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.
Состав оболочки: сахароза (сахар-рафинад), магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной), декстрин кукурузный, масло подсолнечное, 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: антибиотик комбинированный

Код АТХ: [J01RA]

Фармакологическое действие

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.;
- 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 вещества 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

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период лактации, лейкопения, печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Детский и подростковый возраст для данной лекарственной формы.

С осторожностью – почечная недостаточность.

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.

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

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительной системы: 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.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: азотемия, гиперкреатининемия.

Аллергические реакции: макуло-папулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, лекарственная красная волчанка.

Прочие: суперинфекция, фотосенсибилизация, гиповитаминоз В.

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 антикоагулятнов).

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.

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 мес.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с кальцием 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.

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.

Срок годности
2 года. По истечении срока годности не применять.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ОАО «Биосинтез», Россия.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033 г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-69.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» А.И. Черницов