

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕТРАЦИКЛИН-ЛекТ

Торговое наименование: Тетрациклин-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: Тетрациклин

Лекарственная форма:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Активное вещество: тетрациклина гидрохлорид - 100 мг.

Вспомогательные вещества ядра: сахар - 5,64 мг, кальций стеарат - 1,2 мг, желатин пищевой - 0,41 мг, крахмал картофельный - 11,55 мг, тальк - 1,2 мг;

Вспомогательные вещества оболочки: метилцеллюлоза - 2,8 мг, макрогол-6000 - 3,4 мг, титана диоксид - 1,2 мг, краситель азорубин - 0,096 мг, тропеолин-0 - 0,05 мг.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, тетрациклин.

КОД АТХ J01AA07

Фармакологическое действие

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 pneumonia*, *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

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).

В организме распределяется неравномерно: максимальная концентрация (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.

Незначительно метаболизируется в печени. 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 для применения

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 для применения

Повышенная чувствительность к тетрациклину, другим компонентам препарата; дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность (II-III триместры), период лактации, детский возраст (до 8 лет), лейкопения, почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50-10 мл/мин.).

С осторожностью.

Почечная недостаточность (клиренс креатинина более 80-50 мл/мин.).

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая большим количеством жидкости, взрослым – по 0,3 – 0,5 г 4 раза в сутки или по 0,5 – 1,0 г каждые 12 ч. Максимальная суточная доза – 2 г.

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

Бруцеллез – 0,5 г каждые 6 ч в течение 3 недель, одновременно с в/м введением стрептомицина в дозе 1 г каждые 12 ч 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 ч в течение 4 дней (суммарная доза 9 г).

Сифилис – 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* – 0,5 г 4 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

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

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 ч., при клиренсе креатина (КК) менее 50-10 мл/мин лекарственный препарат не применяют.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвления желудка и 12-перстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, гепатотоксическое действие, повышение активности «печеночных» трансаминаз, панкреатит, стоматит, колит, кишечный дисбактериоз.

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

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

Со стороны мочевыделительной системы: азотемия, гиперкреатининемия.

Аллергические и иммунопатологические реакции: макулопапулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, лекарственная системная красная волчанка (СКВ), фотосенсибилизация, эозинофилия, эксфолиативный дерматит, лихорадка, крапивница, артралгия, перикардит.

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

Передозировка

Симптомы: головокружение или неустойчивость, спазмы или ощущение жжения в области желудка, тошнота или рвота, диарея.

Лечение: следует проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Следует обратиться к врачу.

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 мес.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с ионами кальция 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение лекарственного препарата во II-III триместрах беременности не рекомендуется.

При беременности (I триместр) применение лекарственного препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тетрациклин проникает в грудное молоко и может отрицательно действовать на развитие костей и зубов, поэтому применение препарата в период лактации не рекомендуется.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения 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, по 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, по 20 или 40 таблеток в банки темного стекла или во флаконы полиэтиленовые. Каждую банку, флакон, 2 - 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В 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.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель/ Претензии от покупателей принимает предприятие - производитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

тел/факс (3452) 25-48-63

Генеральный директор

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Н.Е. Морев