ЛП-№(010881)-(РГ-RU) от 08.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин с нистатином, 100 мг + 22,2 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: тетрациклин + нистатин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 100 мг тетрациклина (в виде основания) и 22,2 мг нистатина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

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.

Способ применения

Внутрь после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к нистатину или тетрациклину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность, период лактации.
- Лейкопения.
- Печеночная недостаточность.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность.

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 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. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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).

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии: суперинфекция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Данных нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Код АТХ: J01RA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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*).

5.2. Фармакокинетические свойства

Основные фармакокинетические параметры касаются *тетрациклина*.

Абсорбция

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.

Распределение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Биотрансформация

Незначительно метаболизируется в печени.

Элиминация

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

Нистатин не обладает кумулятивными свойствами.

Абсорбция

Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Элиминация

Выводится через желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Желатин

Кальция стеарат

Лактоза (сахар молочный)

Магния гидросиликат (тальк)

Крахмал картофельный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16690
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин с нистатином доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/