

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тетрациклин, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклина гидрохлорид.

Каждая таблетка 100 мг содержит 100 мг тетрациклина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество).

Каждая таблетка 250 мг содержит 250 мг тетрациклина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового или розового с красноватым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблеток видны два слоя: ядро желтого цвета и пленочная оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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. Курс лечения составляет 5 - 10 дней.

При угревой сыпи: 0,5-2 г/сут в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 недели) дозу постепенно снижают до 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 внутримышечным 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Разовая доза 0,3-0,5 г, в зависимости от функции почек при клиренсе креатинина (КК) 80- 50 мл/мин, интервал дозирования - 6 ч., при КК менее 50 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 8 лет), лейкопения, почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), нарушение функции печени, острая порфирия, системная красная волчанка, одновременное применение с витамином А и ретиноидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (КК более 50 мл/мин), пациентам с указанием на аллергические реакции в анамнезе, одновременное применение с гепатотоксическими препаратами.

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 месяцев.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с ионами кальция (Ca^{2+}) в любой костнообразующей ткани. В связи с этим у детей прием тетрациклина в период развития зубов может стать причиной долговременного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали, замедления продольного роста костей скелета. Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс (требует 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.

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 влажные места 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

Инфекционные и паразитарные заболевания: суперинфекция, кандидоз, кишечный дисбактериоз.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, перикардит, ангионевротический отек, лекарственная системная красная волчанка (СКВ), эксфолиативный дерматит, анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: снижение аппетита, гиповитаминоз витаминов группы В.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвления желудка и 12-перстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, панкреатит, стоматит, энтероколит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксическое действие, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: макулопапулезная сыпь, гиперемия кожи, фотосенсибилизация.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: изменение цвета зубной эмали у детей, лихорадка, артралгия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA07

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 - *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinomyces spp.* Активен также в отношении *Calymmatobacterium granulomatis*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema spp.*, *Entamoeba spp.*

К тетрациклину устойчивы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.* и грибов, вирусы, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - 75-77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы - 55-65 %.

Время достижения максимальной концентрации (TC_{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 (C_{max}) - 1,5-3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л).

Распределение

В организме распределяется неравномерно: максимальная концентрация (C_{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 плазме 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 (ГЭБ). При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости (СМЖ) не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5-10 % от концентрации в плазме). У пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), особенно при воспалительных процессах в оболочках мозга, концентрация в СМЖ составляет 8-36 % концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения - 1,3-1,6 л/кг.

Биотрансформация

Незначительно метаболизируется в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

- целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)
- крахмал картофельный
- желатин

- кальция стеарат

Пленочная оболочка:

- поливиниловый спирт
- титана диоксид
- макрогол-4000
- краситель железа оксид красный
- краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.