

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тетрациклин-ЛекТ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

Каждая таблетка содержит 100 мг тетрациклина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 8 лет при инфекционно–воспалительных заболеваниях, вызванных 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;

- 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

Взрослым – по 0,3 – 0,5 г 4 раза в сутки или по 0,5 – 1 г каждые 12 часов 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2г. Курс лечения 5-10 дней.

При угревой сыпи: по 0,5- 2 г/сут. в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 нед.) 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 – по 0,5 г каждые 6 часов в течение 3 недель, одновременно с в/м введением стрептомицина в дозе 1 г каждые 12 часов 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 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9 г).

Сифилис: по 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** – по 0,5 г каждые 6 часов 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 80-50 мл/мин. интервал дозирования – 6 часов, при клиренсе креатинина менее 50-10 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- лейкопения;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50-10 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- острая порфирия;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- дефицит сахаразы/ изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;

- одновременное применение с витамином А и ретиноидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность (клиренс креатинина 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 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит краситель азорубин (кармуазин), который может вызывать аллергические реакции. Препарат содержит сахарозу, поэтому 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

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 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 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

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, 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, изъязвление желудка и двенадцатиперстной 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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы:

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

Лечение:

Лечение симптоматическое.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной РНК (рибонуклеиновой кислотой) 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 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*.

Клиническая эффективность и безопасность

Комбинация блеомицина и тетрациклина позволяет у 70 % больных злокачественным плевритом избежать рецидива в течение полугода, т.е. является самым эффективным методом лечения (О.Хабиб. Экссудативный плеврит злокачественной этиологии: проблемы лечения. // РМЖ.-1997.-№19-С.8).

Спектиномицин и тетрациклин являются альтернативными препаратами пенициллину в лечении гонореи (Karney WW, Pedersen AH, Nelson M, Adams H, Pfeifer RT, Holmes KK. Spectinomycin versus tetracycline for the treatment of gonorrhea. N Engl J Med. 1977 Apr 21; 296(16): 889-94).

Длительная терапия тетрациклинами может вызвать изменения в периферической крови.

Наблюдались лейкоцитоз, атипичные лимфоциты, токсическая грануляция гранулоцитов и тромбопеническая пурпура. У детей, получающих длительную или кратковременную терапию тетрациклином, могут развиваться коричневые обесцвечивания зубов. При увеличении дозы по отношению к массе тела, более интенсивно происходит обесцвечивание эмали (Hardman J.G., L.E. Limbird, P.B. Molinoff, R.W. Ruddon, A.G. Goodman (eds.) Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9 th ed. New York, NY: McGraw-Hill, 1996., p. 1130).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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).

Распределение

В организме распределяется неравномерно: в максимальной концентрации (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.

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 активного 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:

- Крахмал картофельный;
- сахароза (сахар);
- кальция стеарат;
- тальк;
- желатин;

Пленочная оболочка:

- макрогол- 6000;
- метилцеллюлоза;
- титана диоксид;
- краситель азорубин (кармуазин)
- краситель тропеолин-О

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 40 таблеток в банки полимерные типа БПВ из полиэтилена низкого давления с винтовой горловиной и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

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

Каждую банку или 2, 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

Юридический адрес: 625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод» (ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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