

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин, 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: краситель азорубин (E122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красного цвета. На поперечном разрезе ядро желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тетрациклин показан к применению у взрослых и детей старше 8 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, 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, 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

Взрослым – по 0,3–0,5 г 4 раза в сутки или по 0,5–1 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 ч 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

При почечной недостаточности: 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 лактации
- 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 (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 (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.

Вспомогательные вещества

Азорубин

Препарат Тетрациклин содержит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

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

Противопоказано при беременности (тетрациклины проходят через плаценту, накапливаются в костях и зубных зачатках плода, нарушая их минерализацию, могут вызывать тяжелые нарушения развития костной ткани). 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены ниже по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: 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 метаболизма и питания: снижение аппетита, гиповитаминоз В.

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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 нарушения и реакции 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

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 препараты системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной рибонуклеиновой кислотой (РНК) и рибосомой, что приводит к подавлению синтеза белка.

Активен в отношении:

- грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. *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.*, *Borrelia burgdorferi*, *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 – 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:

Крахмал картофельный

Повидон К30

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

Кальция стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Силиконовая эмульсия КЭ-10-16

Полисорбат 80

Титана диоксид (E171)

Краситель азорубин (E122)

Краситель тропеолин О

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

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

2, 4 контурные ячейковые 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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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» <https://eec.eaeunion.org/>