

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

Доксициклин Солюшн Таблетс, 100 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксициклина моногидрат.

Каждая таблетка содержит 104,00 мг доксициклина моногидрата в пересчете на доксициклин 100,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, от серо-желтого или светло-желтого до коричнево-желтого цвета с вкраплениями, с риской.

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

Препарат Доксициклин Солюшн Таблетс показан к применению у взрослых и детей старше 8 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к доксициклину микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей, в том числе фарингит, бронхит острый, обострение хронической обструктивной болезни легких, трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, внебольничная пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры;
- инфекции ЛОР-органов, в том числе отит, синусит, тонзиллит;
- инфекции мочеполовой системы: цистит, пиелонефрит, бактериальный простатит, уретрит, уретроцистит, урогенитальный микоплазмоз, острый орхоэпидидимит, эндометрит, эндоцервицит и сальпингоофорит в составе комбинированной терапии; в том числе инфекции, передающиеся половым путем: урогенитальный хламидиоз, сифилис у пациентов с непереносимостью пенициллинов, неосложненная гонорея (как альтернативная терапия), паховая гранулема, венерическая лимфогранулема;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей (холера,

иерсиниоз, холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бациллярная и амёбная дизентерия, диарея «путешественников»);

- инфекции кожи и мягких тканей (включая раневые инфекции после укуса животных), тяжёлая угревая болезнь (в составе комбинированной терапии);
- другие заболевания: фрамбезия, легионеллез, хламидиоз различной локализации (в т. ч. простатит и проктит), риккетсиоз, лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т. ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма (I ст. – *erythema migrans*), туляремия, чума, актиномикоз, малярия; инфекционные заболевания глаз, в составе комбинированной терапии – трахома; лептоспироз, пситтакоз, орнитоз, сибирская язва (в т. ч. легочная форма), бартонеллез, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит;
- профилактика послеоперационных гнойных осложнений; малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес.) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин + сульфадоксину.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней.

Взрослые

По 200 мг в 1-2 приема в первый день лечения, далее по 100 мг ежедневно. В случаях тяжёлых инфекций препарат назначают в дозе 200 мг ежедневно в течение всего курса лечения.

Особенности дозирования при некоторых заболеваниях

При инфекции, вызванной *S. ruogenes*, препарат принимают не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее (за исключением аноректальных инфекций у мужчин):

Взрослым – по 100 мг 2 раза в сутки до полного излечения (в среднем в течение 7 дней), либо в течение одного дня назначают 600 мг – по 300 мг в 2 приема (второй прием через 1 час после первого).

При первичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 14 дней, при вторичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 28 дней.

При неосложненных урогенитальных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, цервиците, негонококковом уретрите, вызванных *Ureaplasma urealiticum* – по 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

При угревой сыпи – по 100 мг 1 раз в сутки, курс лечения 6-12 недель.

Малярия (профилактика): по 100 мг 1 раз в сутки за 1-2 дня до поездки, затем ежедневно во время поездки и в течение 4 недель после возвращения.

Диарея «путешественников» (профилактика) – 200 мг в первый день поездки в 1 или 2 приема, далее по 100 мг 1 раз в сутки в течение всего пребывания в регионе (не более 3 недель).

Лечение лептоспироза – по 100 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза – по 200 мг 1 раз в неделю в течение пребывания в неблагополучном районе и 200 мг в конце поездки.

С целью профилактики инфекций при медицинском аборте – 100 мг за 1 час до и 200 мг после вмешательства.

Максимальные суточные дозы для взрослых – до 300 мг/сут или до 600 мг/сут в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях. Для детей старше 8 лет с массой тела более 50 кг – до 200 мг, для детей 8-12 лет с массой тела менее 50 кг – 4 мг/кг ежедневно в течение всего лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) и/или печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).

Дети

Режим дозирования для детей от 8 до 18 лет с массой тела более 50 кг не отличается от режима дозирования у взрослых.

Режим дозирования для детей от 8 до 18 лет при малярии – по 2 мг/кг 1 раз в сутки.

Детям 8-12 лет с массой тела менее 50 кг

Средняя суточная доза – 4 мг/кг в первый день, далее – по 2 мг/кг в день (в 1-2 приема). В случаях тяжелой инфекции препарат применяют в дозе 4 мг/кг ежедневно в течение всего курса лечения.

Способ применения

Внутрь.

Предпочтительно принимать во время еды. Принимают таблетки сидя или стоя, что уменьшает вероятность развития эзофагита или язвы пищевода.

Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, таблетки можно также проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запивая

водой.

Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксициклину, другим тетрациклинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- порфирия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Существует возможность перекрестной устойчивости и гиперчувствительности с другими препаратами тетрациклинового ряда.

Тетрациклины могут увеличивать протромбиновое время, применение тетрациклинов у пациентов с коагулопатиями должно тщательно контролироваться.

Антианаболический эффект тетрациклинов может привести к повышению концентрации остаточного азота мочевины в крови. Как правило, это не имеет существенного значения для пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может наблюдаться нарастание азотемии. Применение тетрациклинов у пациентов с нарушением функции почек требует врачебного контроля.

При длительном применении препарата требуется периодический контроль лабораторных показателей крови, функции печени и почек.

В связи с возможным развитием фотодерматита необходимо ограничение инсоляции во время лечения и в течение 4-5 дней после него.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения, возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile*. В легких случаях достаточно отмены лечения и применение ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, метронидазола. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

Длительное применение препарата может вызвать дисбактериоз и вследствие этого – развитие гиповитаминоза (особенно витаминов группы В).

Для предотвращения диспептических явлений рекомендуется принимать препарат во время еды.

Во избежание развития эзофагита или язвы пищевода необходимо принимать препарат с большим количеством воды и избегать применения непосредственно перед сном.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды, содержащие алюминий, магний, кальций, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магний-содержащие слабительные снижают абсорбцию доксициклина, поэтому их применение должно быть разделено интервалом в 3 часа.

В связи с подавлением доксициклином кишечной микрофлоры снижается протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямых антикоагулянтов.

При сочетании доксициклина с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается.

Доксициклин снижает надежность контрацепции и повышает частоту ациклических кровотечений при приеме эстроген-содержащих гормональных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и др. стимуляторы микросомального окисления, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме крови.

Одновременное применение доксициклина и ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Доксициклин проникает через гематоплацентарный барьер. Тетрациклины оказывают неблагоприятное воздействие на плод (замедление остеогенеза) и на формирование зубной эмали (необратимое изменение окраски, гипоплазия). Ввиду этого, а также повышенного риска поражения печени у матери, тетрациклины не используются при беременности за исключением случаев, когда препарат является единственным средством для лечения или профилактики особо опасных и тяжелых инфекций (пятнистая лихорадка Скалистых гор, ингаляционное воздействие *Bacillus anthracis* и др.). До назначения доксициклина женщинам детородного возраста, следует предварительно исключить наличие беременности.

Лактация

Доксициклин проникает в грудное молоко. Ввиду неблагоприятного действия на плод, доксициклин, как и другие тетрациклины, не применяется во время грудного вскармливания. В случае, если назначение тетрациклинов необходимо, грудное вскармливание прекращается.

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

О влиянии на способность управлять транспортными средствами, машинами и механизмами неизвестно.

В случае развития головокружения, нечеткости зрения или двоения в глазах, управление автотранспортом или механизмами не рекомендуется (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, снижение активности протромбина.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции – обострение системной красной волчанки, синдром, сходный с сывороточной болезнью, многоформная эритема, снижение артериального давления, тахикардия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Эндокринные нарушения

У пациентов, длительно получавших антибиотики из группы тетрациклинов, возможно обратимое темно-коричневое прокрашивание ткани щитовидной железы, в большинстве случаев не сопровождающееся нарушением ее функции.

Нарушения со стороны нервной системы

Доброкачественное повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, шум в ушах, тремор, отек зрительного нерва), вестибулярные нарушения (головокружение или неустойчивость), галлюцинации, нечеткость зрения, скотома, двоение в глазах.

Нарушения со стороны сердца

Перикардит.

Желудочно-кишечные нарушения

Анорексия, тошнота, рвота, дисфагия, диарея, анальный зуд, эзофагит, язва пищевода, темное окрашивание языка. При длительной терапии может наблюдаться дефицит витаминов группы В в связи с подавлением роста витамин В-продуцирующих бактерий в составе нормальной микрофлоры кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Поражение печени, иногда ассоциированное с панкреатитом (при длительном приеме препарата или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью), холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, фотосенсибилизация, ангионевротический отек, анафилактические реакции, макулопапулезная и эритематозная сыпь, эксфолиативный дерматит, пурпура Шенлейна-Геноха, фотоонихолизис.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Увеличение концентрации остаточного азота мочевины, обусловленное антианаболическим эффектом препарата, усугубление азотемии у пациентов с почечной недостаточностью. Употребление продуктов, содержащих лимонную кислоту, на фоне приема доксициклина, может вызвать симптомы, сходные с синдромом Фанкони: альбуминурию, глюкозурию, гипофосфатемию, гипокалиемию и почечный канальцевый ацидоз.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кандидоз, глоссит, стафилококковый энтероколит, псевдомембранозный колит, аногенитальный кандидоз, стоматит, вагинит. Доксициклин замедляет остеогенез, нарушает нормальное развитие зубов у детей (необратимо изменяется цвет зубов, развивается гипоплазия эмали).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных реакций, вызванных повреждением печени – рвота, лихорадочное состояние, желтуха, азотемия, повышение активности трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение

Сразу после приема больших доз рекомендуют промывание желудка, обильное питье, при необходимости – индуцирование рвоты. Принимают активированный уголь и осмотические слабительные. Гемодиализ и перитонеальный диализ не рекомендуется ввиду низкой эффективности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибиотик широкого спектра действия из группы тетрациклинов. Действует бактериостатически, подавляет синтез белка в микробной клетке путем взаимодействия с 30S субъединицей рибосом. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Streptococcus* spp., *Treponema* spp., *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp. (включая *E. aerogenes*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocytogenes*, *Rickettsia* spp., *Typhus exanthematicus*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Campylobacter fetus*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia* spp. (включая *Yersinia pestis*), *Brucella* spp., *Francisella tularensis*, *Bacillus anthracis*, *Bartonella bacilliformis*, *Pasteurella multocida*, *Borrelia recurrentis*, *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Actinomyces* spp.,

Fusobacterium fusiforme, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Propionibacterium acnes*, некоторых простейших (*Entamoeba spp.*, *Plasmodium falciparum*).

Как правило, не действует на *Acinetobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Enterococcus spp.*.

Следует принимать во внимание возможность приобретенной устойчивости к доксициклину у ряда возбудителей, которая часто является перекрестной внутри группы (т. е. штаммы, устойчивые к доксициклину, одновременно будут устойчивыми ко всей группе тетрациклинов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и высокая (около 100 %). Прием пищи незначительно влияет на абсорбцию препарата.

Максимальная концентрация доксициклина в плазме крови (2,6-3 мкг/мл) достигается через 2 часа после приема 200 мг; через 24 часа концентрация действующего вещества в плазме крови снижается до 1,5 мкг/мл.

После приема 200 мг в первый день лечения и 100 мг в сутки в последующие дни концентрация доксициклина в плазме крови составляет 1,5-3 мкг/мл.

Распределение

Доксициклин обратимо связывается с белками плазмы (80-90 %), хорошо проникает в органы и ткани, плохо – в спинномозговую жидкость (10-20 % от концентрации в плазме крови), однако концентрация доксициклина в спинномозговой жидкости увеличивается при воспалении спинномозговой оболочки.

Объем распределения – 1,58 л/кг. Через 30-45 минут после приема внутрь доксициклин обнаруживается в терапевтических концентрациях в печени, почках, легких, селезенке, костях, зубах, предстательной железе, тканях глаза, в плевральной и асцитической жидкостях, желчи, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух, в жидкости десневых борозд.

При нормальной функции печени концентрация доксициклина в желчи в 5-10 раз выше, чем в плазме.

В слюне определяется 5-27 % от величины концентрации доксициклина в плазме крови.

Доксициклин проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах секретируется в грудное молоко. Накапливается в дентине и костной ткани.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительная часть доксициклина.

Элиминация

Период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 16-18 часов, после приема повторных доз – 22-23 часа. Приблизительно 40 % принятого доксициклина экскретируется почками и 20-40 % выводится кишечником в виде неактивных форм (хелатов).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Период полувыведения доксициклина у пациентов с нарушениями функции почек не меняется, т. к. возрастает его экскреция кишечником. Гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на концентрацию доксициклина в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Целлюлоза микrokристаллическая (МКЦ-200)
- Гипролоза низкозамещенная
- Натрия сахаринат
- Гипромеллоза
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Атолл»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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

ЛП-№(001423)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17 ноября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Доксициклин Солюшн Таблетс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.