

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ДОКСИЦИКЛИН-ФЕРЕЙН®**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Доксициклин-Ферейн®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: доксициклин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

СОСТАВ ПРЕПАРАТА:

Активное вещество: доксициклина гидрохлорида (в пересчете на доксициклин) - 100 мг

Вспомогательные вещества: натрия дисульфит (натрия метабисульфит), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты).

ОПИСАНИЕ

Пористая масса светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

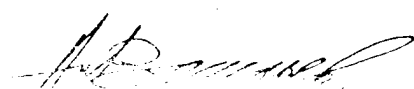
Антибиотик-тетрациклин

Код АТХ: [J01AA02].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ:

Фармакодинамика:

Доксициклин – полусинтетический антибиотик тетрациклинового ряда с широким спектром антибактериального действия. Проникая внутрь клетки, действует на внутриклеточно расположенных возбудителей. Ингибирует синтез протеинов в микробной клетке, нарушая связь транспортных аминоксил-рибонуклеиновых кислот с 30S субъединицей рибосомальной мембраны. Не влияет на синтез клеточной стенки бактерий. Активен в отношении большинства грамположительных микроорганизмов: аэробных кокков - *Staphylococcus spp.* (в том числе *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*); аэробных спорообразующих бактерий - *Bacillus anthracis*; аэробных неспорообразующих бактерий - *Listeria monocytogenes*; анаэробных



спорообразующих бактерий - Clostridium spp. Препарат активен также в отношении грамотрицательных микроорганизмов: аэробных бактерий – Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Entamoeba histolytica, Escherichia coli, Shigella spp., Treponema spp. (в том числе штаммы, устойчивые к другим антибиотикам, например, к современным пенициллинам и цефалоспорином). Наиболее чувствительны Haemophilus influenzae (91-96 %) и внутриклеточные патогены. Не действует на большинство штаммов протей, синегнойной палочки и грибы. Существует перекрестная устойчивость к другим тетрациклинам, а также к пенициллинам.

Фармакокинетика:

При внутривенном введении препарат хорошо проникает в органы и ткани и до 24 часов обнаруживается в эффективных концентрациях в крови, печени, почках, легких, селезенке, в плевральной и асцитической жидкостях.

Плохо проникает в спино-мозговую жидкость (10-20 % от уровня плазмы). Проникает через плацентарный барьер, определяется в материнском молоке.

Метаболизируется в печени 30-60 %. Период полувыведения – 16-24 ч. При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с кальцием. Выводится с желчью, где обнаруживается в высокой концентрации. Подвергается кишечнo-печеночной рециркуляции, выводится кишечником (20-60 %).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Инфекционно- воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:


- инфекции нижних дыхательных путей – бронхит острый и хронический, бронхопневмония, долевая пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры;
- инфекции ЛОР-органов – отит, синусит;
- инфекции мочеполовой системы – цистит, пиелонефрит, простатит, уретрит, уретроцистит, эндометрит, эндоцервицит, острый орхидидимит;
- инфекции кожи и мягких тканей – флегмоны, абсцессы, фурункулез, инфицированные ожоги, раны;
- инфекционные заболевания глаз, сифилис, фрамбезия, иерсиниоз, легионеллез, риккетсиоз, хламидиоз различной локализации (в том числе простатит и проктит), лихорадка Ку, пятнистая лихорадка скалистых гор, тиф (в том числе сыпной, клещевой, возвратный), актиномикоз, малярия, лептоспироз, трахома, пситтакоз, орнитоз, гранулоцитарный эрлихиоз, дизентерия; бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит;
- профилактика послеоперационных гнойных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гиперчувствительность, порфирия, тяжелая печеночная недостаточность, лейкопения, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет – возможность образования нерастворимых комплексов с кальцием с отложением в костном скелете, эмали и дентине зубов), миастения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Внутривенно вводят при тяжелых формах гнойно-септических заболеваний, когда необходимо быстро создать высокую концентрацию препарата в крови, а также в случаях, когда прием препарата внутрь затруднен или плохо переносится больными.



Взрослым в первый день лечения вводят 0,2 г один раз в сутки или по 0,1 г каждые 12 часов; в последующие дни лечения - по 0,1 г один раз в сутки.

Максимальные суточные дозы для взрослых - до 0,3 г/сут или 0,6 г/сут в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях.

Детям старше 12 лет препарат назначают из расчета 4 мг/кг в первый день лечения, в последующие дни - 2 мг/кг также один раз в сутки.

Внутривенно капельно вводят в виде раствора, который готовят *ex tempore*. Для этого содержимое каждой ампулы или флакона (0,1 г препарата) растворяют в 5 мл воды для инъекций, затем добавляют к 250 мл 0,9 % раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы. Концентрация препарата в растворе не должна превышать 1 мг/мл. Продолжительность инфузии в зависимости от вводимой дозы (0,1 г или 0,2 г препарата) составляет 1-2 часа при скорости введения 60-80 капель в минуту.

Продолжительность лечения при внутривенном введении составляет 3-5 дней с последующим переходом, при необходимости, на прием препарата внутрь.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Со стороны нервной системы: повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, отек диска зрительного нерва), токсическое действие на центральную нервную систему (головокружение и атаксия).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея, запор, глоссит, дисфагия, эзофагит (в том числе эрозивный), гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление в аногенитальной зоне промежности, энтероколит (за счет пролиферации резистентных штаммов стафилококков).

Аллергические реакции: макулопапулезная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции, лекарственная красная волчанка.

Со стороны крови: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Прочие: фотосенсибилизация, суперинфекция; устойчивое изменение цвета зубной эмали, флебит, перефлебит.

Грибковые инфекции: вагинит, глоссит, стоматит, проктит; дисбактериоз.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

При сочетании с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), - снижение эффективности последних.

Снижает надежность контрацепции и повышает частоту кровотечений «прорыва» на фоне приема эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и другие стимуляторы микросомального окисления ускоряют метаболизм доксициклина.

При одновременном использовании метоксифлурана повышается риск развития фатальной нефротоксичности.

Одновременное применение ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

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

Фармацевтически несовместим с другими антибактериальными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсо-

ляции во время лечения и в течение 4-5 дней после него.

При длительном использовании необходим периодический контроль за функцией почек, печени, органов кроветворения.

Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем при возможности микробной инфекции необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.

Назначение в период развития зубов может стать причиной необратимого изменения их цвета.

Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флюоресцентным методом. При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов, длительно получавших доксициклин, возможно темно-коричневое прокрашивание ткани в микропрепаратах без нарушения ее функции.

В эксперименте установлено, что доксициклин может вызвать токсическое действие на развитие плода – задержка развития скелета.

Во время инфузий раствор следует защищать от света (солнечного и искусственного).

ФОРМА ВЫПУСКА:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 100 мг.

По 0,1 г активного вещества в ампулу нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 0,1 г активного вещества во флакон нейтрального стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренный пробкой из резиновой смеси, обжатой колпачком алюминиевым или комбинированным колпачком из алюминия и пластмассы.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или материала упаковочного.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным в пачку со вставкой с ячейками для ампул в 1 или 2 ряда из картона.

При использовании ампул с насечкой, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или материала упаковочного.

1, 2 контурных ячейковых упаковок с флаконами вместе с инструкцией по применению в коробку из картона.

По 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку со вставкой с ячейками для флаконов в 1 или 2 ряда из картона.


УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Список Б. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ:

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО "Брынцалов-А", 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д.1.

Тел.: 8-499-611-54-91

Тел./факс: 8-499-611-10-06

/ Директор ИДКЭЛС



Буданов С.В.

Первый зам. Генерального директора
ЗАО «БРЫНЦАЛОВ-А»

Жаров О.В.