

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Минолексин®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Минолексин®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
МИНОЦИКЛИН

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

**1 капсула содержит:**

*Действующее вещество:*

миноциклина гидрохлорида дигидрат (в пересчете на миноциклин) – 50,0 мг или 100,0 мг.

*Вспомогательные вещества:*

целлюлоза микрокристаллическая 102 – 73,5 мг/147,0 мг, повидон К-17 – 8,75 мг/17,5 мг, крахмал картофельный – 7,0 мг/14,0 мг, магния стеарат – 1,75 мг/3,5 мг, лактозы моногидрат – до массы содержимого капсулы 175,0 мг/350,0 мг.

*Капсулы твердые желатиновые:*

*для 50 мг:* вода – 13-16 %, титана диоксид – 0,9740 % - 2,0 %, краситель хинолиновый желтый – 0,5833 % - 0,75 %, краситель солнечный закат желтый (E110) – 0,0025 % - 0,0059 %, желатин – до 100 %.

*для 100 мг:* вода – 13 %-16 %, титана диоксид – 2,0 % - 2,1118 %, желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы №2 с корпусом и крышечкой желтого цвета (для дозировки 50 мг), №0 с корпусом и крышечкой белого цвета (для дозировки 100 мг). Содержимое капсул – порошок желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

**Код АТХ:** J01AA08

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Полусинтетический антибиотик из группы тетрациклинов. Оказывает бактериостатическое действие на клетки чувствительных штаммов микроорганизмов за счет обратимого ингибирования синтеза белка на уровне 30S субъединиц рибосом. Обладает широким спектром антибактериальной активности.

*Чувствительность микроорганизмов:*

#### Аэробные грамположительные:

Некоторые из приведенных ниже микроорганизмов показали резистентность к миноциклину, поэтому перед применением рекомендуется провести лабораторные исследования чувствительности. Антибиотики группы тетрациклинов не рекомендуются для лечения стрептококковых и стафилококковых инфекций, если не показана чувствительность микроорганизмов к миноциклину.

- *Bacillus anthracis*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Аэробные грамотрицательные:

- *Bartonella bacilliformis*
- *Brucella species*
- *Calymmatobacterium granulomatis*
- *Campylobacter fetus*
- *Francisella tularensis*
- *Haemophilus ducreyi*
- *Vibrio cholerae*

- *Yersinia pestis*

Для указанных ниже микроорганизмов настоятельно рекомендуется проведение исследований чувствительности к миноциклину:

- *Acinetobacter species*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella species*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Shigella species*

Дополнительно:

- *Actinomyces species*
- *Borrelia recurrentis*
- *Chlamydia psittaci*
- *Chlamydia trachomatis*
- *Clostridium species*
- *Entamoeba species*
- *Fusobacterium nucleatum subspecies fusiforme*
- *Mycobacterium marinum*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Propionibacterium acnes*
- *Rickettsiae*
- *Treponema pallidum subspecies pallidum*
- *Treponema pallidum subspecies pertenue*
- *Ureaplasma urealyticum*

#### **Фармакокинетика**

Приём пищи не оказывает существенного влияния на степень абсорбции миноциклина. Миноциклин имеет высокую степень растворимости в липидах и

низкую аффинность в отношении связывания  $\text{Ca}^{2+}$ . Быстро всасывается из пищеварительного тракта пропорционально принятой дозе. Максимальная концентрация миноциклина в плазме крови ( $C_{\max}$ ) после приема внутрь 200 мг составляет 3,5 мг/л и достигается ( $t_{\max}$ ) через 2-4 часа.

Связывание с белками крови составляет 75 %, влияние различных заболеваний на этот параметр не исследовано.

Объем распределения составляет 0,7 л/кг. Миноциклин хорошо проникает в органы и ткани: через 30-45 минут после приёма внутрь обнаруживается в терапевтических концентрациях в почках, селезёнке, тканях глаза, плевральной и асцитической жидкостях, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух, в жидкости десневых борозд. Хорошо проникает в спинномозговую жидкость (20-25 % от уровня, определяемого в плазме). Проходит через плаценту, проникает в материнское молоко.

При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе и костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с  $\text{Ca}^{2+}$ . Подвергается кишечно-печёночной рециркуляции, 30-60 % принятой дозы выводится с кишечным содержимым; 30 % выделяется почками за 72 часа (из них 20-30 % - в неизменённом виде), при тяжёлой хронической почечной недостаточности – только 1-5 %. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) миноциклина равен приблизительно 16 часам.

### **Показания к применению**

Миноциклина гидрохлорид применяется для лечения следующих заболеваний при условии чувствительности патогенных микроорганизмов:

- Угри обыкновенные [acne vulgaris]
- Инфекции кожи
- Пятнистая лихорадка, тифозная лихорадка, брюшной тиф, Ку-лихорадка (коксиеллез), риккетсиоз везикулезный и клещевая лихорадка
- Инфекции дыхательных путей
- Лимфогранулема венерическая
- Орнитоз

- Трахома (инфекционный кератоконъюнктивит)
- Конъюнктивит с включениями (паратрахома)
- Негонококковый уретрит, инфекции канала шейки матки и заднего прохода у взрослых
- Циклическая лихорадка
- Шанкроид
- Чума
- Туляремия
- Холера
- Бруцеллез
- Бартоinelлез
- Паховая гранулема
- Сифилис
- Гонорея
- Фрамбезия (тропическая гранулема, невенерический сифилис)
- Листерия
- Сибирская язва
- Ангина Венсана
- Актиномикоз

В случае острого кишечного амебиаза допускается применение миноциклина в качестве дополнения к амебицидным препаратам.

При тяжелой форме угревой сыпи миноциклин может применяться в качестве дополнительной терапии.

Применение миноциклина показано при бессимптомном носительстве *Neisseria meningitidis* для эрадикации менингококков из носоглотки.

Для предотвращения возникновения резистентности применение миноциклина рекомендуется в соответствии с результатами лабораторных исследований, включая серотипирование и определение чувствительности возбудителей. По этой же причине не рекомендуется использование миноциклина в

профилактических целях в случае высокого риска заболевания менингококковым менингитом.

Опыт клинического применения показывает эффективность миноциклина в лечении инфекций *Mycobacterium marinum*, однако, в настоящее время эти данные не подтверждены результатами контролируемых клинических исследований.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к миноциклину, тетрациклинам и другим компонентам препарата
- Порфирия
- Тяжелая печеночная и почечная недостаточность
- Лейкопения
- Беременность
- Грудное вскармливание
- Системная красная волчанка
- Детский возраст до 8 лет (период развития зубов)
- Одновременный прием с изотретиноином
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция

### **С осторожностью**

Нарушения функций печени и почек, одновременное применение с гепатотоксичными лекарственными препаратами.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Миноциклин при беременности рекомендуется назначать только в случаях, когда ожидаемая польза от его приема для матери превышает потенциальный риск для плода.

Во время лечения миноциклином грудное вскармливание приостанавливают.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды. Рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (можно молоком) для уменьшения риска раздражения и язвообразования в пищевом тракте.

Начальная доза препарата Минолексин® составляет 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг), в дальнейшем принимают по 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) каждые 12 часов (два раза в сутки).

Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мг.

*Инфекции мочеполовой системы и аногенитальной области, вызванные хламидиями и уреаплазмами:* 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) каждые 12 часов в течение 7-10 дней.

*Воспалительные заболевания органов малого таза у женщин в острой стадии:* 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) каждые 12 ч, иногда в сочетании с цефалоспоридами.

*Первичный сифилис у пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам:* 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) два раза в сутки в течение 10-15 дней.

*Гонорея:* 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) два раза в сутки в течение 4-5 дней, либо однократно 300 мг.

*Неосложненные гонококковые инфекции (исключая уретриты и аноректальные инфекции) у мужчин:* начальная доза – 200 мг (2 капсулы по 100 мг или 4 капсулы по 50 мг), поддерживающая – 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) через каждые 12 часов в течение минимум 4-х дней с последующей микробиологической оценкой выздоровления через 2-3 дня после прекращения приема препарата.

*Неосложненный гонококковый уретрит у мужчин:* 100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг) каждые 12 часов в течение 5 дней.

*Угревая сыпь:* 50 мг (1 капсула по 50 мг) в сутки, продолжительным курсом 6-12 нед.

На фоне приема препарата, из-за антианаболического эффекта, присущего препаратам группы тетрациклинов, может наблюдаться повышение уровня мочевины в плазме крови. У пациентов с нормальной функцией почек это не требует отмены препарата. У пациентов с выраженным нарушением функции почек может наблюдаться развитие азотемии, гиперфосфатемии и ацидоза. В этой

ситуации необходим контроль уровня мочевины и креатинина в плазме крови, и максимальная суточная доза миноциклина не должна превышать 200 мг.

Фармакокинетика миноциклина у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 80 мл/мин) на данный момент изучена недостаточно для того, чтобы сделать вывод о необходимости коррекции дозы.

При нарушениях функции печени препарат применять с осторожностью.

Детям старше 8 лет при инфекциях, вызванных чувствительными к миноциклину возбудителями: начальная доза – 4 мг/кг, затем 2 мг/кг каждые 12 часов.

	Начальная доза	Поддерживающая доза
Детям с массой более 25 кг	100 мг (1 капсула по 100 мг или 2 капсулы по 50 мг)	50 мг (1 капсула по 50 мг) каждые 12 часов

### **Побочное действие**

Спектр нежелательных явлений, связанных с приемом миноциклина, не отличается от других тетрациклинов.

*Со стороны пищеварительной системы:*

анорексия, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, стоматит, глоссит, дисфагия, гипоплазия зубной эмали, энтероколит, псевдомембранозный колит, панкреатит, воспалительные поражения (в т.ч. грибковые) в ротовой полости и аногенитальной области, гипербилирубинемия, холестааз, увеличение содержания «печеночных» ферментов, печеночная недостаточность, в том числе терминальная, гепатит, включая аутоиммунный.

*Со стороны мочеполовой системы:*

кандидозный вульвовагинит, интерстициальный нефрит, дозозависимое повышение содержания мочевины в плазме крови.

*Со стороны кожных покровов:*

облысение, узловатая эритема, пигментация ногтей, кожный зуд, токсический эпидермальный некроз, васкулит, макулопапулезная и эритематозная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, баланит.

*Со стороны дыхательных путей:*



одышка, бронхоспазм, обострения астмы, пневмония

*Со стороны костно-мышечной системы:*

артралгия, артрит, ограничение подвижности и отеки суставов, изменение окраски костной ткани, мышечные боли (миалгия).

*Аллергические реакции:*

крапивница, ангионевротическая эдема, полиартралгия, анафилактические реакции (в т.ч. шок), анафилактоидная пурпура (Пурпура Шенлейна-Геноха), перикардит, обострения системной волчанки, инфильтрация легких, сопровождающаяся эозинофилией.

*Со стороны органов кроветворения:*

агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтроцитопения, панцитопения, эозинопения, эозинофилия.

*Со стороны центральной нервной системы:*

судороги, головокружения, онемения (в т.ч. конечностей), заторможенность, вертиго, повышение внутричерепного давления у взрослых, головные боли.

*Со стороны органов чувств:*

шум в ушах и нарушения слуха.

*Со стороны обмена веществ:*

щитовидная железа: единичный случай возникновения злокачественного новообразования, изменение окраски (по результатам патоморфологических исследований), нарушения функции.

*Прочие:*

Изменение окраски ротовой полости (язык, десна, нёбо), изменение окраски зубной эмали, лихорадка, окрас выделений (например, пота).

## **Передозировка**

Симптомы: чаще всего наблюдаются головокружение, тошнота и рвота.

Лечение: селективный антидот для миноциклина на данный момент неизвестен.

В случае передозировки необходимо прекратить прием препарата, обеспечить симптоматическое лечение и поддерживающую терапию. Гемо- и перитонеальный диализ выводят миноциклин в незначительных количествах.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препараты группы тетрациклина снижают протромбиновую активность плазмы крови, что может вызвать необходимость снижения доз антикоагулянтов у пациентов, находящихся на противосвертывающей терапии.

В связи тем, что бактериостатические препараты влияют на бактерицидное действие пенициллинов, следует избегать одновременного назначения препаратов групп пенициллинов и тетрациклинов.

Абсорбция тетрациклинов нарушается при одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминий, кальций, магний или железосодержащими препаратами, что может привести к снижению эффективности антибиотикотерапии.

Отмечены случаи терминальной почечной токсичности при одновременном приеме метоксифлурана и препаратов группы тетрациклинов.

Одновременный прием антибиотиков группы тетрациклинов и оральных контрацептивов может привести к снижению эффективности контрацепции.

Следует избегать приема изотретиноина непосредственно перед, одновременно и непосредственно после приема миноциклина, поскольку оба препарата способны вызывать доброкачественное повышение внутричерепного давления.

Одновременный прием препаратов группы тетрациклинов с алкалоидами спорыньи и их производными увеличивает риск развития эрготизма.

## **Особые указания**

При длительном применении миноциклина следует регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, проводить функциональные печеночные пробы, определять концентрацию азота и мочевины в сыворотке.

При использовании противозачаточных препаратов с эстрогенами во время терапии миноциклином следует применять дополнительные средства контрацепции или их комбинации.

Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флуоресцентным методом.

При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов длительно получавших тетрациклины, следует учитывать возможность темно-коричневого окрашивания ткани в микропрепаратах.

На фоне приема препарата и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной *Clostridium difficile* (псевдомембранозного колита). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Во избежание развития резистентности применять миноциклин следует только в соответствии с результатами исследования чувствительности патогенных микроорганизмов. Если исследование чувствительности микроорганизмов невозможно, следует принимать во внимание эпидемиологию и профиль чувствительности микроорганизмов в конкретном регионе.

В случае венерических заболеваний, при подозрении на сопутствующий сифилис, перед началом лечения необходимо провести исследования методом микроскопии в темном поле. Серологическую диагностику сыворотки крови рекомендуется проводить не реже одного раза в четыре месяца.

Необходима периодическая лабораторная диагностика функций организма, в том числе гематопозитической и почечной функций, а также состояния печени.

Алгоритмы действия при возникновении некоторых побочных эффектов:

В случае развития суперинфекции прием миноциклина необходимо прекратить и назначить адекватную терапию.

В случае повышения внутричерепного давления прием миноциклина необходимо прекратить.

Диарея – часто встречающееся расстройство, связанное с приемом антибиотиков.

В случае возникновения диареи во время лечения миноциклином необходимо срочно обратиться к врачу.

Антибиотики группы тетрациклина вызывают повышение чувствительности к прямому солнечному и ультрафиолетовому излучению. В случае возникновения эритем следует прекратить прием антибиотика.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызвать аллергические реакции.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что у миноциклина присутствует такой побочный эффект, как головокружение (см. раздел «Побочное действие»).

### **Форма выпуска**

Капсулы 50 мг и 100 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30,  
корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

**Производитель:**

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.