



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Склад: діюча речовина: тетрациклін; 1 таблетка містить 100 мг тетрацикліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % сухої речовини; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат, тальк; плівкоутворююче покриття: спирт полівініловий, макрогол/ПЕГ 3350, тальк (E553b), титану діоксид (E171), спеціальний червоний AG (E129), жовтий захід FCF (E110).
Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни. Код АТС J01A A07.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: бронхіт, пневмонія, гнійний плеврит, підгострий септичний ендокардит, бактеріальна і амебна дизентерія, коклюш, ангіна, скарлатина, гонорея, бруцельоз, туляремія, висипний і зворотний тиф, пситакоз, орнітоз, інфекції сечовивідних шляхів, хронічний холецистит, гнійний менингіт, гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, холера. Профілактика післяопераційних інфекцій.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату і споріднених антибіотиків; грибкові захворювання; порушення функції печінки; захворювання нирок; системний червоний вовчак; алопеція; лейкопенія; вагітність; період годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Тетрациклін приймають внутрішньо, під час або відразу після їди, запиваючи водою. Звичайна разова доза для дорослих становить 200 мг (2 таблетки) кожні 6 годин. Вища добова доза – 2 г. Дітям віком від 12 років – дози для дорослих, тобто по 200 мг (2 таблетки) 3-4 рази на день. Курс лікування становить 5-7 днів. Після нормалізації температури тіла і зникнення клінічних проявів захворювання препарат приймають ще 1-3 дні.

Побічні реакції. Алергічні реакції: висипання на шкірі (макулопапульозні висипання, кропив'янка), свербіж, еозинфілія, набряк Квінке; набряки обличчя та язика, перикардит, анафілаксія, анафілактоїдні реакції, гіперчутливість; з боку травного тракту: печія, нудота, блювання, анорексія, біль у животі, діарея, запор, сухість у роті, глосит, зміна кольору язика, дефекти зубної емалі, забарвлення зубів, зміна кольору зубної емалі у дітей (жовте або сіро-коричневе забарвлення зубів), панкреатит, езофагіт, стоматит, гастрит, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, проктит, дисфагія, кишковий дисбактеріоз, рідше – псевдомембранозний коліт; з боку нервової системи: запаморочення, головний біль, хитка хода, підвищення внутрішньочерепного тиску, набряк зорового нерва; з боку органів зору: зміни зору, світлобоязнь; з боку кровоотворної системи: нейтропенія, тромбцитопенія, гемолітична анемія, хвороба Мошкович; шкіра та підшкірні тканини: фотосенсибілізація, почервоніння та лущення шкіри, пігментація шкіри, слизових оболонок, гіпертрофія язичкових сосочків, надмірний ріст грибів, кандидоз, свербіж заднього проходу і статевої системи; з боку гепатобіліарної системи: може спостерігатися підвищення рівня трансаміназ, лужної фосфатази та білірубіну. Можливі ускладнення печінки з клінічними проявами (погане самопочуття, підвищення температури тіла та/або біль у правому підбер'ї, біль у шлунку, нудота, блювання, субіктеричність склер). У зв'язку з цим доцільно періодично контролювати функцію печінки у пацієнтів, які приймають Тетрацикліну гідрохлорид. **Інше:** біль у горлі, хрипота, порушення утворення кісткової тканини, уповільнення лінійного росту кісток (у дітей), зміни лабораторних показників (підвищення азоту сечовини, азотемія, гіперкреатиніємія), гіповітаміноз.

Передозування. Можливо посилення проявів описаних побічних явищ. Лікування – симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності та годування груддю. Препарат протипоказано застосовувати жінкам під час вагітності. При застосуванні препарату в період годування груддю на час лікування годування груддю слід припинити.

Діти. Дітям віком до 12 років препарат не призначають.

Особливості застосування. При порушенні функції нирок можливі кумуляція препарату і підвищення ризику розвитку побічних ефектів. З обережністю призначають тетрациклін при лейкопенії. Тетрациклін не слід приймати одночасно з молоком та іншими молочними продуктами, оскільки при цьому порушується абсорбція препарату. У період лікування тетрацикліном необхідно старанно стежити за станом хворого. У разі появи ознак підвищеної чутливості до препарату і побічних реакцій прийом препарату припиняють, за необхідності призначають інший антибіотик (не групи тетрациклінів); при проявах симптомів кандидозу призначають протигрибкові препарати, вітаміни. Призначати препарат дорослим у дозах менше 800 мг на добу недоцільно, оскільки крім недостатнього терапевтичного ефекту, можливий розвиток стійких до тетрацикліну форм мікроорганізмів. У зв'язку з можливим розвитком фотосенсибілізації необхідно обмеження інсоляції. При тривалому застосуванні слід проводити періодичний контроль функції нирок, печінки, органів кровоотворення. Може маскувати прояви сифілісу, у зв'язку з чим слід щомісяця проводити серологічний аналіз протягом 4 місяців. Для профілактики гіповітамінозу слід призначати вітаміни групи В та К, пивні дріжджі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних про вплив препарату на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарати, що містять іони металів (антациди, препарати заліза, магнею, кальцію), утворюють з тетрацикліном неактивні хелати, у зв'язку з чим необхідно уникати їх одночасного призначення. Слід уникати комбінації з пеніцилінами, цефалоспорином, що мають бактерицидну дію і є антагоністами бактеріостатичних антибіотиків (у тому числі тетрацикліну). Ретиноїди, такі як ацитретин, ізотретіонін і третіонін (для лікування акне) вимагають обережного застосування при одночасному прийомі з тетрацикліном. При одночасному застосуванні з ретинолом можливий розвиток внутрішньочерепної гіпертензії. При одночасному застосуванні з холестираміном порушується всмоктування тетрацикліну. Таблетки Тетрацикліну гідрохлориду можуть знизити ефективність оральних контрацептивів. Потрібно використовувати додаткові протизаплідні заходи при застосуванні тетрацикліну ще протягом 7 днів після припинення прийому препарату. Комбінація тетрацикліну з олеандоміцином і еритроміцином вважається синергічною. Потребує обережності застосування Тетрацикліну гідрохлориду разом з сечогінними засобами. При одночасному прийомі з субсаліцилатом вісмуту знижується всмоктування тетрациклінів й зменшується їх біодоступність. З обережністю призначають тетрациклін з препаратами для лікування діабету (інсулін, глібенкламід або гліклазид); разом із знеболувальними засобами (метоксифлуран); атовахомом та гепатотоксичними препаратами. У зв'язку з пригніченням кишкової мікрофлори знижується протромбіновий індекс, що потребує корекції дози непрямих антикоагулянтів при їх прийомі разом з Тетрацикліну гідрохлоридом. Хімотрипсин підвищує концентрацію та тривалість циркуляції тетрацикліну.

Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Бактеріостатичний антибіотик групи тетрациклінів широкого спектра дії. Діє за рахунок пригнічення синтезу білка внаслідок блокування зв'язування аміноацил-трансферної РНК (тРНК) з комплексом "інформаційна РНК (іРНК)-рибосома". Активний відносно грампозитивних (*Staphylococcus* spp., у тому числі тих, що продукують пеніциліназу; *Streptococcus* spp., у тому числі *Streptococcus pneumoniae*); *Haemophilus influenzae*, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis* і грамнегативних мікроорганізмів (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.), а також *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Treponema* spp. Стійкі до дії препарату: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., більшість штамів *Bacteroides* spp. і грибів, дрібні віруси. **Фармакокінетика.** При пероральному прийомі абсорбується 75-80 % препарату, з білками плазми крові зв'язується 55-65 %, максимальна концентрація у крові досягається через 2-3 години і становить 1,5-3,5 мг/л. У наступні 8 годин концентрація поступово знижується. В організмі розподіляється нерівномірно; у максимальній концентрації міститься у печінці, нирках, легенях і в органах, багатих на елементи ретикулоендотеліальної системи (селезінці, лімфатичних вузлах). Концентрація тетрацикліну у жовчі у 5-10 разів вища, ніж у сироватці крові. У тканинах цитоподібної та передміхурової залоз вміст препарату такий, як і у плазмі крові. У плевральній і асцитичній рідині, слині, грудному молоці концентрація препарату становить 60-100 % його концентрації у плазмі крові. У великих кількостях накопичується у кістковій тканині. Погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Проникає крізь плацентарний бар'єр і надходить у кров плода. У печінці метаболізується 30-50 %. У сечі визначається у високій концентрації через 2 години після прийому і зберігається протягом 6-12 годин. За перші 12 годин нирками екскретується 10-20 % дози. 5-10 % загальної дози виводиться з жовчю у кишечник, де відбувається часткове зворотне всмоктування (кишково-печінкова циркуляція), що сприяє тривалій циркуляції активної речовини в організмі. Екскреція через кишечник при прийомі внутрішньо – 20-50 %. Період напіввиведення становить 8 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, від червоного до червоно-коричневого кольору.
Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 20 таблеток у блістері; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.
Дата останнього перегляду. 19.07.12.



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

Состав: действующее вещество: тетрациклин; 1 таблетка содержит 100 мг тетрациклина гидрохлорида в перерасчете на 100 % сухое вещество; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат, тальк; пленкообразующее покрытие: спирт поливиниловый, макрогол/ПЭГ 3350, тальк (E553b), титана диоксид (E171), специальный красный AG (E129), желтый закат FCF (E110).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклины. Код АТС J01A A07.

Клинические характеристики.

Показания. Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: бронхит, пневмония, гнойный плеврит, подострый септический эндокардит, бактериальная и амебная дизентерия, коклюш, ангина, скарлатина, гонорея, бруцеллез, туляремия, сыпной и возвратный тиф, пситтакоз, орнитоз, инфекции мочевыводящих путей, хронический холецистит, гнойный менингит, гнойные инфекции кожи и мягких тканей, холера. Профилактика послеоперационных инфекций.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату и родственному антибиотикам; грибковые заболевания; нарушения функции печени; заболевания почек; системная красная волчанка; алопеция; лейкемия; беременность; период кормления грудью; детский возраст до 12 лет.

Способ применения и дозы. Тетрациклин принимают внутрь во время или сразу после еды, запивая водой. Обычная разовая доза для взрослых составляет 200 мг (2 таблетки) каждые 6 часов. Высшая суточная доза – 2 г. Детям старше 12 лет – дозы для взрослых, т.е. по 200 мг (2 таблетки) 3-4 раза в день. Курс лечения составляет 5-7 дней. После нормализации температуры тела и исчезновения клинических проявлений заболевания препарат принимают еще 1-3 дня.

Побочные реакции. Аллергические реакции: кожные высыпания (макулопапулезная сыпь, крапивница), зуд, эозинофилия, отек Квинке; отеки лица и языка, перикардит, анафилаксия, анафилактические реакции, гиперчувствительность; со стороны пищеварительного тракта: изжога, тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, диарея, запор, сухость во рту, глоссит, изменение цвета языка, дефекты зубной эмали, окрашивание зубов, изменение цвета зубной эмали у детей (желтое или серо-коричневое окрашивание зубов), панкреатит, эзофагит, стоматит, гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, проктит, дисфагия, кишечный дисбактериоз, реже – псевдомембранозный колит; со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, шаткая походка, повышение внутричерепного давления, отек зрительного нерва; со стороны органов зрения: изменения зрения, светобоязнь; со стороны кровяной системы: нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, болезнь Мошковиц; кожа и подкожные ткани: фотосенсибилизация, покраснение и шелушение кожи, пигментация кожи, слизистых оболочек, гипертрофия язычковых сосочков, чрезмерный рост грибов, кандидоз, зуд заднего прохода и половых органов; со стороны гепатобилиарной системы: может наблюдаться повышение уровня трансаминаз, щелочной фосфатазы и билирубина. Возможны повреждения печени с клиническими проявлениями (плохое самочувствие, повышение температуры тела и/или боль в правом подреберье, боли в желудке, тошнота, рвота, субиктеричность склер). В связи с этим целесообразно периодически контролировать функцию печени у пациентов, принимающих Тетрациклина гидрохлорид. **Прочее:** боль в горле, хрипота, нарушение образования костной ткани, замедление линейного роста костей (у детей), изменения лабораторных показателей (повышение азота мочевины, азотемия, гиперкреатинемия), гиповитаминоз.

Передозировка. Возможно усиление проявлений описанных побочных явлений. Лечение – симптоматическая терапия.

Применение в период беременности и кормления грудью. Препарат противопоказано применять женщинам во время беременности. При применении препарата в период кормления грудью на время лечения кормления грудью следует прекратить.

Дети. Детям до 12 лет препарат не назначают.

Особенности применения. При нарушении функции почек возможна кумуляция препарата и повышение риска развития побочных эффектов. С осторожностью назначают тетрациклин при лейкопении. Тетрациклин не следует принимать одновременно с молоком и другими молочными продуктами, поскольку при этом нарушается абсорбция препарата. В период лечения тетрациклином необходимо тщательно следить за состоянием больного. В случае появления признаков повышенной чувствительности к препарату и побочных реакций прием препарата прекращают, при необходимости назначают другой антибиотик (не группы тетрациклинов); при проявлениях симптомов кандидоза назначают противогрибковые препараты, витамины. Назначать препарат взрослым в дозах менее 800 мг в сутки нецелесообразно, так как помимо недостаточного терапевтического эффекта возможно развитие устойчивых к тетрациклину форм микроорганизмов. В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсоляции. При длительном применении следует проводить периодический контроль функции почек, печени, органов кроветворения. Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем следует ежемесячно проводить

серологический анализ в течение 4 месяцев. Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных о влиянии препарата на способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препараты, содержащие ионы металлов (антациды, препараты железа, магния, кальция), образуют с тетрациклином неактивные хелаты, в связи с чем необходимо избегать их одновременного назначения. Следует избегать комбинации с пенициллинами, цефалоспоридами, имеющими бактерицидное действие и являющимися антагонистами бактериостатических антибиотиков (в том числе тетрациклина). Ретиноиды, такие как ацитретин, изотретионин и третионин (для лечения акне) требуют осторожного применения при одновременном приеме с тетрациклином. При одновременном применении с ретинолом возможно развитие внутричерепной гипертензии. При одновременном применении с холестирамином нарушается всасывание тетрациклина. Таблетки Тетрациклина гидрохлорида могут снизить эффективность оральных контрацептивов. Нужно использовать дополнительные противозачаточные меры при применении тетрациклина еще в течение 7 дней после прекращения приема препарата. Комбинация тетрациклина с олеандомицином и эритромицином считается синергической. Требуется осторожности применение Тетрациклина гидрохлорида вместе с мочегонными средствами. При одновременном приеме с субсалицилатом висмута снижается всасывание тетрациклинов и уменьшается их биодоступность. С осторожностью назначается тетрациклин с препаратами для лечения диабета (инсулин, глбенкламид или гликлазид); вместе с обезболяющими средствами (метоксифлуран); атоваксом и гепатотоксическими препаратами. В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижается протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямых антикоагулянтов при их приеме вместе с Тетрациклином гидрохлоридом. Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции тетрациклина.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Бактериостатический антибиотик группы тетрациклинов широкого спектра действия. Действует за счет угнетения синтеза белка вследствие блокирования связывания аминоацил-транспортной РНК (тРНК) с комплексом "информационная РНК (иРНК)-рибосома". Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp, в том числе тех, которые продуцируют пенициллиназу; *Streptococcus* spp, в том числе *Streptococcus pneumoniae*); *Haemophilus influenzae*, *Listeria* spp, *Bacillus anthracis* и грамотрицательных микроорганизмов (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Salmonella* spp, *Shigella* spp), а также *Rickettsia* spp, *Chlamydia* spp, *Mycoplasma* spp, *Treponema* spp. Устойчивые к действию препарата: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp, *Serratia* spp, большинство штаммов *Bacteroides* spp. и грибов, мелкие вирусы.

Фармакокинетика. При приеме внутрь всасывается 75-80 % препарата, с белками плазмы крови связывается 55-65 %, максимальная концентрация в крови достигается через 2-3 часа и составляет 1,5-3,5 мг/л. В следующие 8 часов концентрация постепенно снижается. В организме распределяется неравномерно: в максимальной концентрации содержится в печени, почках, легких и в органах, богатых на элементы ретикулоэндотелиальной системы (селезенке, лимфатических узлах). Концентрация тетрациклина в желчи в 5-10 раз выше, чем в сыворотке крови. В тканях щитовидной и предстательной желез содержание препарата такое, как и в плазме крови. В плевральной и асцитической жидкости, слоне, грудном молоке концентрация препарата составляет 60-100 % его концентрации в плазме крови. В больших количествах накапливается в костной ткани. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плацентарный барьер и поступает в кровь плода. В печени метаболизируется 30-50 %. В моче определяется в высокой концентрации через 2 часа после приема и сохраняется в течение 6-12 часов. За первые 12 часов почками выводится 10-20 % дозы. 5-10 % общей дозы выводится с желчью в кишечник, где происходит частичное обратное всасывание (кишечно-печеночная циркуляция), что способствует длительной циркуляции активного вещества в организме. Экскреция через кишечник при приеме внутрь – 20-50 %. Период полувыведения составляет 8 часов.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, от красного до красно-коричневого цвета.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка. По 20 таблеток в блистере; по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в паке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщоговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение. Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра. 19.07.12.