

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ТЕТРАЦИКЛИН

**Регистрационный номер:** ЛС-001800

**Торговое наименование препарата:** Тетрациклин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** тетрациклин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### **Состав**

Одна таблетка содержит:

*Действующее вещество:* Тетрациклина гидрохлорид (в пересчете на действующее вещество) – 100,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* сахароза (сахар белый), кальция стеарат, тальк, желатин, крахмал картофельный.

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), лактозы моногидрат (сахар молочный), полисорбат 80 (твин-80), краситель азорубин (кислотный красный 2С, кармазин).

**Описание:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, круглой формы, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя: внешний – красного цвета, внутренний – желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-тетрациклин.

**Код АТХ:** J01AA07

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

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

Активен в отношении:

- грамположительных микроорганизмов – *Staphylococcus spp.* (в том числе *Staphylococcus aureus*, включая продуцирующие пенициллиназу штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Actinomyces israeli*;
- 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.*, *Brucella spp.* (в комбинации со стрептомицином), *Borrelia recurrentis*;

- 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 микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.* и грибов, вирусы, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция – 75-77 %, при приеме пищи снижается, связь с белками плазмы – 55-65 %. Время достижения максимальной концентрации 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 – 1,5-3,5 мг/л (для достижения лечебного эффекта достаточно концентрации 1 мг/л).

В организме распределяется неравномерно: в максимальной концентрации содержится 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 сыворотке крови. В тканях щитовидной и предстательной железы содержание тетрациклина такое же, как 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. При интактных мозговых оболочках в спинномозговой жидкости не определяется или обнаруживается в незначительном количестве (5-10 % от концентрации в плазме). У пациентов с заболеваниями центральной нервной системы, особенно при воспалительных процессах в оболочках мозга, концентрация в спинномозговой жидкости составляет 8-36 % концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Объем распределения – 1,3-1,6 л/кг.

Незначительно метаболизируется в печени. Период полувыведения – 6-11 ч, при анурии – 57-108 ч. В моче обнаруживается в высокой концентрации через 2 ч после приема 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 активного вещества в организме (кишечно-печеночная циркуляция). Выведение через кишечник – 20-50 %. При

гемодиализе удаляется медленно.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные 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, возвратный тиф, сифилис, трахома, туляремия, фрамбезия.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к тетрациклину, другим компонентам препарата;
- лейкопения;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- острая порфирия;
- системная красная волчанка;
- одновременное применение с витамином А и ретиноидами;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;
- непереносимость лактозы, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозогалактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Почечная недостаточность (клиренс креатинина более 50 мл/мин), пациентам с указанием на аллергические реакции в анамнезе, одновременное применение с гепатотоксическими препаратами.

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

#### *Беременность*

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

#### *Период грудного вскармливания*

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 влагетища у грудных детей).

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

*Взрослым* – по 0,3-0,5 г (3-5 таблеток) каждые 6 часов (4 раза в сутки) или по 0,5-1 г (5-10 таблеток) каждые 12 часов (2 раза в сутки). Максимальная суточная доза – 2 г (20 таблеток). Курс лечения 5-10 дней.

*При угревой сыпи* – 0,5-2 г/сут (5-20 таблеток) в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 недели) дозу постепенно снижают до поддерживающей – 0,1-1 г (1-10 таблеток). Адекватная ремиссия угревой сыпи может быть достигнута при использовании препарата через день или прерывистой терапии.

*Бруцеллез* – по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 3 недель, одновременно с внутримышечным введением стрептомицина в дозе 1 г каждые 12 часов в течение 1 недели и 1 раз в сутки в течение 2 недель.

*Неосложненная гонорея* – начальная разовая доза – 1,5 г (15 таблеток), затем по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9 г (90 таблеток)).

*Сифилис* – по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 15 дней (ранний сифилис) или 30 дней (поздний сифилис).

*Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis*, – по 0,5 г (5 таблеток) каждые 6 часов в течение не менее 7 дней.

*Актиномикоз* – по 3 г в сутки в первые 10 дней, затем по 0,5 г каждые 6 часов в течение последующих 18 дней.

*Хламидиоз* – по 1,5-2 г в сутки в течение 10 дней («свежие» формы) и 15-20 дней (хронические, осложненные формы).

*Паховая гранулема, венерическая лимфогранулема* – по 0,5 г каждые 6 часов в течение 3-4 недель.

*Пситтакоз* – по 0,5 г каждые 6 часов (ослабление и исчезновение симптомов заболевания происходит через 24-48 часов). Лечение продолжают в течение 7-14 дней после нормализации температуры тела, чтобы предотвратить рецидив.

*Везикулезный риккетсиоз* – по 0,8-1,2 г в сутки 8-10 дней.

*Туляремия* – по 1,5-2 г в сутки. После нормализации температуры лечение продолжают еще 5-7 дней.

*Фрамбезия* – по 0,5 г каждые 6 часов в течение 14 дней.

*Чума* – до 6 г в сутки. При улучшении состояния дозу уменьшают до 2 г в сутки до нормализации температуры, но в течение не менее 3 дней. Контактным лицам следует провести

курс по 0,3 г каждые 6 часов.

*Детям* старше 8 лет назначают в дозе из расчета по 20-25 мг/кг каждые 6 часов.

При почечной недостаточности: разовая доза 0,3-0,5 г, в зависимости от функции почек при клиренсе креатинина 80-50 мл/мин, интервал дозирования – 6 часов, при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

### **Побочное действие**

*Инфекции и инвазии:* суперинфекция, кандидоз.

*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, анафилактиктоидные реакции.

*Нарушения метаболизма и питания:* гиповитаминоз витаминов группы В.

*Нарушения со стороны нервной системы:* повышение внутричерепного давления, головная боль, токсическое действие на центральную нервную систему (головокружение или неустойчивость).

*Желудочно-кишечные нарушения:* снижение аппетита, рвота, диарея, тошнота, глоссит, стоматит, эзофагит, гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, панкреатит, кишечный дисбактериоз, энтероколит, антибиотик-ассоциированная диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатотоксическое действие, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* макулопапулезная сыпь, гиперемия кожи, фотосенсибилизация.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* азотемия, гиперкреатининемия, нефротоксическое действие.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* изменение цвета зубной эмали у детей, лихорадка, артралгия.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов: головокружение, головная боль, тошнота, рвота, диарея.

#### *Лечение*

Лечение симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 алюминий, магний и кальций, препараты железа и колестирамин.

Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции.

### **Особые указания**

В связи с возможным развитием фотосенсибилизации необходимо ограничение инсоляции. При длительном применении 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 в любой костнообразующей ткани. В связи с этим прием в период развития зубов может стать причиной длительного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали. Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

Препарат содержит краситель азорубин, который может вызвать аллергические реакции.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 20 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

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

По 1 банке или по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 2,0 кг в пакеты двойные из пленки полиэтиленовой пищевой.

Каждый пакет с таблетками и 3-5 инструкциями по применению препарата помещают в коробку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

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

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.