

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ТЕТРАЦИКЛИН**

**Регистрационный номер:** ЛС-001800

**Торговое наименование препарата:** Тетрациклин

**Международное непатентованное 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 2 С, кармуазин).

**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* spp. (некоторые штаммы, в том числе *Streptococcus pneumoniae*), *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus fusiformis*;

- грамотрицательных микроорганизмов - *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp. (включая *Enterobacter aerogenes*), *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia prowazekii*, *Rickettsia reckettsii*, *Rickettsia akari*, *Borrelia Vinceni*, *Borrelia recurrentis*, *Borrelia burgdorferi*, *Brucella* spp. (в комбинации со стрептомицином); *Calymmatobacterium granulomatis*, *Francisella tularensis*, *Treponema pallidum*, *Treponema pertenue*;

- при противопоказаниях к назначению пенициллинов - *Clostridium* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Actinomyces* spp.;

- активен в отношении *Chlamydia trachomatis*; *Chlamydia psittaci*, *Entamoeba histolytica*;

- к тетрациклину устойчивы микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia* spp., большинство штаммов *Bacteroides* spp. и грибов, вирусы, бета-гемолитические стрептококки группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes* и 74 % штаммов *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 больных 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, ботулизм, столбняк, газовая гангрена, пищевая токсикоинфекция, коклюш, дизентерия, вибриоз, болезнь Лайма.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к тетрациклину и компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст (до 8 лет), лейкопения, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная мальабсорбция, почечная недостаточность, нарушение функций печени.

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

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

Категория действия на плод по FDA – D.

На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание (тетрациклины проникают в грудное молоко и могут отрицательно влиять на развитие костей и зубов ребенка, а также вызывать реакции фотосенсибилизации, кандидоз полости рта и влаглища у грудных детей).

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

*Взрослым* - по 0,3-0,5 г каждые 6 часов (4 раза в сутки) или по 0,5-1 г каждые 12 часов (2 раза в сутки).

Максимальная суточная доза - 4 г. Курс лечения 5-10 дней.

*Детям* старше 8 лет - по 6,25-12,5 мг/кг каждые 6 часов или по 12,5-25 мг/кг каждые 12 часов.

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

*Бруцеллез* – по 0,5 г 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, затем по 0,5 г каждые 6 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9 г).

*Сифилис* – по 0,5 г 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 каждые 6 часов в течение не менее 7 дней.

*Болезнь Лайма* (только ранняя стадия) – 1,0 – 1,5 г в сутки 10 – 14 дней.

*Листериоз* – по 0,2 – 0,3 г каждые 6 часов в течение 7 – 10 дней.

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

#### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы*: снижение аппетита, рвота, диарея, тошнота, глоссит, эзофагит, гастрит, изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки, гипертрофия сосочков языка, дисфагия, гепатотоксическое действие, панкреатит, кишечный дисбактериоз, энтероколит, повышение активности "печеночных" трансаминаз, антибиотик-ассоциированная диарея.

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

*Со стороны органов кроветворения:* гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

*Со стороны мочевыделительной системы:* азотемия, гиперкреатининемия, нефротоксическое действие.

*Аллергические и иммунопатологические реакции:* макулопапулезная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции, лекарственная системная красная волчанка, фотосенсибилизация.

*Прочие:* суперинфекция, кандидоз, гиповитаминоз витаминов группы В, гипербилирубинемия, изменение цвета зубной эмали у детей, стоматит.

#### **Передозировка**

При передозировке препарата возможно усиление вышеописанных побочных действий.

Лечение симптоматическое.

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

В связи с подавлением кишечной микрофлоры, снижает протромбиновый индекс (требует 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 использовании 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 кальцием в любой костнообразующей ткани. В связи с этим прием в период развития зубов может стать причиной долговременного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали.

Для профилактики гиповитаминоза следует назначать витамины группы В и К, пивные дрожжи.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

В период лечения необходимо воздержаться от управления автотранспортом и занятий 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, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

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

#### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

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