

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД
(TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE)

Склад:

діюча речовина: tetracycline hydrochloride;

1 таблетка містить тетрацикліну гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: цукор, желатин, кальцію стеарат, тальк, крохмаль картопляний, полісорбат, опадрай II червоний 85F35289 (суміш речовин: спирт полівініловий, поліетиленгліколь 3350, титану діоксид (E 171), тальк, кармін (E 120), червоний чарівний АС (E 129), жовтий захід FCF (E 110)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від малинового до червоно-коричневого кольору, з гладкою двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни.

Код АТХ J01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Антибіотик групи тетрациклінів широкого спектра дії. Активний відносно грампозитивних (стафілококів, у тому числі до тих, що продукують пеніциліназу; стрептококів, пневмококів, клостридій, лістерій, палички сибірки) і грамнегативних бактерій (гонококів, бордетел, кишкової палички, ентеробактерій, клебсієл, сальмонел, шигел), а також спірохет, рикетсій, лептоспір, збудників трахоми, орнітозу. Малоактивний або неактивний щодо синьогнійної палички, протею, серації, кислотостійких бактерій, більшості штамів виду *Bacteroides fragilis*, грибів, вірусів грипу, поліомієліту, кору. Є дані про ефективність тетрацикліну при холері.

В основі механізму антибактеріальної дії тетрацикліну лежить пригнічення рибосомального синтезу білка мікробної клітини.

У зазвичай застосованих дозах тетрациклін діє бактеріостатично.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього прийому швидко абсорбується 75-77 % у травному каналі (їжа знижує всмоктуваність), добре зв'язується з білками плазми крові. Швидко розподіляється у більшості рідин організму, включаючи жовч, секрет навколо носових пазух, плевральний випіт, синовіальну, асцитичну рідини. Накопичується у клітинах печінки, селезінки, пухлинах, зубах; проходить через плаценту і проникає у грудне молоко.

Терапевтичної концентрації досягає через 2-3 дні. Виводиться нирками шляхом клубочкової фільтрації, з фекаліями (нирками та з жовчю – 60 %), з білками зв'язується 65 %; період напіввиведення у нормі – 6-11 годин, при анурії – 57-108 годин.

Порушення видільної функції нирок може призводити до підвищення концентрації тетрацикліну в крові.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, такі як: бронхіт, пневмонія, гнійний плеврит, підгострий септичний ендокардит, бактеріальна і амебна дизентерія, коклюш, ангіна, скарлатина, гонорея, бруцельоз, туляремія, висипний і поворотний тиф, пситакоз, орнітоз, інфекції жовчних і сечовивідних шляхів, гнійний менінгіт, гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, холера.

Профілактика післяопераційних інфекцій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату та до споріднених антибіотиків, місцевоанестезуючих засобів (лідокаїн, прокаїн); грибкові захворювання, системний червоний вовчак. Препарат не призначати матерям у період годування груддю та дітям віком до 12 років; пацієнтам при захворюваннях печінки та нирок вираженою функціональною недостатністю. Повідомлялося про випадки доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії при одночасному застосуванні тетрациклінів з вітаміном А або ретиноїдами, тому їх одночасне застосування повинно бути протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Прийом тетрациклінів внутрішньо одночасно з антацидами, що містять кальцій, алюміній магній, з гідрокарбонатом натрію і холестираміном може супроводжуватися зниженням біодоступності антибіотика внаслідок утворення комплексів, що не всмоктуються, підвищенням рН шлункового вмісту. Тому між прийомом тетрациклінів і антацидів необхідно дотримуватися інтервалів 1-3 години.

Не рекомендується поєднувати тетрацикліни з препаратами заліза, оскільки при цьому може порушуватися їхнє взаємне всмоктування.

При одночасному застосуванні тетрацикліну з дигоксином або препаратами літію може зрости концентрація останніх у сироватці крові.

Комбінація препаратів на основі алкалоїдів ріжків з тетрацикліном збільшує ризик розвитку ерготизму.

З обережністю слід застосовувати тетрациклін з метотрексатом, оскільки це може призвести до збільшення токсичності останнього. У разі необхідності одночасного прийому лікарських засобів потрібно здійснювати регулярний моніторинг токсичності.

Не слід застосовувати препарат у комбінації з вакциною проти тифу для запобігання зниження терапевтичного ефекту останньої.

Потрібно уникати комбінації з пеніцилінами, цефалоспоринами, що мають бактерицидну дію і є антагоністами бактеріостатичних антибіотиків (у тому числі тетрацикліну).

Ретиноїди, такі як ацитретин, ізотретіонін і третіонін (для лікування акне), при їх одночасному застосуванні із тетрациклінами можуть спричинити доброякісну внутрішньочерепну гіпертензію, тому їх одночасне застосування повинно бути протипоказане.

При одночасному прийомі з холестираміном порушується всмоктування препарату.

Одночасне застосування тетрациклінів і комбінованих оральних контрацептивів (КОК), що містять естрогенний компонент, призводить до необхідності «підстрахувальної контрацепції» через зниження надійності КОК, яке спостерігається.

Комбінація тетрацикліну з олеандоміцином та еритроміцином вважається синергічною.

Потребує обережності застосування разом із сечогінними засобами.

З обережністю призначати тетрациклін з препаратами для лікування діабету (інсулін, глібенкламід або гліклазид).

Тетрацикліни можуть посилювати дію непрямих антикоагулянтів внаслідок інгібування їхнього метаболізму у печінці, що вимагає ретельного контролю протромбінового часу.

Підвищує нефротоксичність метоксифлурану; при сумісному застосуванні з ретинолом підвищується ризик розвитку внутрішньочерепної гіпертензії.

Хімотрипсин підвищує концентрацію та тривалість циркуляції тетрацикліну.

При одночасному прийомі з субсаліцилатом вісмуту знижується всмоктування тетрациклінів і зменшується їх біодоступність.

З обережністю призначати тетрациклін разом зі знеболювальними засобами (метоксифлуран); атоваквоном та гепатотоксичними препаратами.

Особливості застосування.

При порушенні функції нирок можливі кумуляції препарату і підвищення ризику розвитку побічних ефектів. З обережністю призначати тетрацикліну гідрохлорид при лейкопенії.

При тривалому застосуванні препарату слід періодично проводити аналізи крові, функціональні ниркові і печінкові проби.

Під час застосування препарату слід уникати інсоляції та УФ-опромінення.

Тривале застосування тетрацикліну гідрохлориду може призвести до розвитку суперінфекції, спричиненої резистентними мікроорганізмами; у такому випадку слід призначати адекватну протимікробну терапію.

При проявах симптомів кандидозу призначати протигрибові препарати, вітаміни.

Препарати групи тетрациклінів можуть призвести до необоротної зміни кольору зубів (жовто-сіро-коричневий) при застосуванні під час розвитку зубів (друга половина вагітності та ранній дитячий вік до 12 років).

Не застосовувати пацієнтам, хворим на порфірію.

Препарат з обережністю слід застосовувати пацієнтам із міастенією гравіс через можливість виникнення слабкої нервово-м'язової блокади.

Антианаболічна дія тетрациклінів може бути причиною підвищення рівня залишкового азоту сечовини.

Застосування тетрацикліну може привести до загострення перебігу системного червоного вовчаку.

При терапії тетрацикліном можливий розвиток діареї, спричинений *Clostridium difficile*.

Тетрацикліну гідрохлорид не слід приймати одночасно з молоком або іншими молочними продуктами, оскільки при цьому порушується його абсорбція.

Препарат необхідно приймати стоячи і запивати повною склянкою води з метою профілактики пошкодження стравоходу і подразнення слизової оболонки травного тракту, суворо дотримуватися режиму призначення протягом усього курсу лікування, не пропускати дози і приймати їх через рівні проміжки часу. У разі пропуску дози прийняти її якомога швидше; не приймати, якщо майже настав час прийому наступної дози; не подвоювати дози.

Терапію здійснювати під наглядом лікаря. У разі появи ознак підвищеної чутливості до препарату і побічних реакцій прийом препарату припинити, у разі необхідності призначати інший антибіотик (не групи тетрациклінів).

Може маскувати прояви сифілісу, у зв'язку з чим слід щомісяця проводити серологічний аналіз протягом 4 місяців.

Для профілактики можливих ускладнень дуже доцільне одночасне застосування гепатопротекторів, жовчогінних засобів, еубіотиків, вітамінів, антимикотичних препаратів.

Барвник жовтий захід FCF (E 110), що входить до складу оболонки таблетки, може спричиняти алергічні реакції

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані щодо негативного впливу препарату на здатність керувати автотранспортом та обслуговувати рухомі механізми.

Спосіб застосування та дози.

Тетрациклін слід приймати за одну годину до або через дві години після їди, оскільки продукти харчування і деякі молочні продукти заважають абсорбції. Таблетки слід запивати водою.

Дозування та курс лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання. Курс лікування необхідно продовжувати протягом трьох діб після зникнення клінічних проявів захворювання. Усі інфекції, спричинені β -гемолітичним стрептококом, слід лікувати не менше 10 діб.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку) і діти віком від 12 років. Зазвичай разова доза становить 200 мг (2 таблетки) кожні 6 годин. При тяжких інфекціях доза препарату може бути збільшена до 500 мг кожні шість годин.

Максимальна добова доза – 2 г.

Пацієнти літнього віку. Застосовувати звичайну дозу для дорослих. З обережністю слід застосовувати препарат при субклінічній нирковій недостатності, оскільки це може призвести до накопичення препарату.

Ниркова недостатність. У загальних випадках застосування тетрациклінів протипоказано при нирковій недостатності, крім випадків, коли використання цього класу препаратів вважається абсолютно необхідним. Добова доза повинна бути зменшена шляхом зменшення рекомендованих індивідуальних доз та/або за рахунок розширення інтервалів між прийомами.

Діти. Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: збільшення вираженості описаних побічних дій.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Препарат, як правило, сприймається добре. В окремих випадках можливе виникнення реакцій:

- *З боку серцево-судинної системи:* перикардит.
 - *З боку травної системи:* анорексія, нудота, блювання, діарея, черевний біль або дискомфорт, запор, сухість у роті, біль у горлі, захриплість голосу, печія, стоматит, глосит з гіпертрофією сосочків і почорнінням язика, езофагіт, гастрит, виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, проктит, дисфагія, гепатотоксична дія (біль у шлунку, нудота, блювання), підвищення активності «печінкових» трансаминаз, гіпербілірубінемія, панкреатит (біль у животі, нудота, блювання), кишковий дисбактеріоз, стафілококовий ентероколіт, рідше – псевдомембранозний коліт. Можливі ушкодження печінки з клінічними проявами (погане самопочуття, підвищення температури тіла та/або біль у правому підребер'ї, біль у шлунку, нудота, блювання).
 - *З боку нервової системи:* запаморочення, світлобоязнь, хитка хода, головний біль, при тривалому застосуванні – підвищення внутрішньочерепного тиску (анорексія, головний біль, блювання, набряк зорового нерва, зміни зору), тимчасова втрата зору, порушення слуху.
 - *З боку органів кровотворення:* гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, хвороба Мошкович, еозинофілія, агранулоцитоз.
 - *З боку сечовивідної системи:* азотемія, гіперкреатиніемія, гостра ниркова недостатність, нефрит, вагініт.
 - *Алергічні та імунопатологічні реакції:* макулопапульозні висипання, ексфолиативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактоїдні реакції анафілаксія, фото сенсibiliзація.
 - *З боку дихальної системи:* бронхоспазм.
 - *Інші:* гіповітаміноз, гіперчутливість, кандидоз, пігментація шкіри, слизових оболонок, гіпертрофія язичкових сосочків (зміна кольору язика), надмірний ріст грибів, свербіж заднього проходу і статевих органів, дефекти зубної емалі, зміна кольору зубної емалі у дітей (забарвлення зубів у жовтий або сіро-коричневий колір), порушення утворення кісткової тканини, уповільнення лінійного росту кісток (у дітей); зміни лабораторних показників (можуть підвищуватися рівні аланінамінотрансферази, аспаратамінотрансферази, лужної фосфатази, білірубину, азоту сечовини крові).
- При появі ознак підвищення чутливості та побічних явищ курс лікування слід припинити і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах; №10x1 або №10x2 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Вітаміни».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Заявник.

ПАТ «Вітаміни».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.