

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД
(DOXYCYCLINI HYDROHLORIDUM)

Склад:

діюча речовина: дохусуcline;

1 капсула містить доксицикліну хіклату у перерахуванні на доксициклін 100 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат; лактоза, моногідрат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни. Код АТС J01A A02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, чутливі до дії препарату, в тому числі

- інфекції дихальних шляхів (запалення придаткових пазух носа, загострення хронічного бронхіту, середні отити, пневмонія, спричинена мікоплазмами, рикетсіями або хламідіями);
- інфекції уrogenітального тракту (уретрит, спричинений в основному хламідіями та уреapлазмою, гострий простатит, піелонефрит, цистит, уретрит, запалення передміхурової залози, гонорея (здебільшого при одночасній наявності хламідій), інфекції жіночих статевих органів, сифіліс при алергії на пеніцилін);
- інфекції жовчних шляхів; хламідійний кон'юнктивіт та трахома;
- інфекції, що переносяться кліщами (Lyme-Descade);
- інфекційні захворювання шкіри, тяжкі форми акне, інфекції м'яких тканин і суглобів, інфекції очей (трахома);
- специфічні інфекції, такі як бруцельоз, туляремія, чума, сибірка, газова гангрена, орнітоз, бартонельоз, лістеріоз, рикетсіоз, меліоїдоз, холера, пахова гранульома.

Противоказання.

Підвищена чутливість до доксицикліну та інших компонентів препарату, а також до тетрациклінів. Порушення функції печінки та нирок. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Капсули слід приймати планомірно, кожного ранку, під час сніданку або під час іншого прийому їжі з достатньою кількістю рідини (з молоком приймати не можна!). Прийом під час їди зменшує ризик появи відхилень у роботі травного тракту. Не рекомендується приймати капсули безпосередньо перед сном.

Рекомендовані дози:

- при тяжкому перебігу захворювання пацієнтам з масою тіла більше 70 кг: протягом усього курсу лікування – по 200 мг (2 капсули) доксицикліну на день;
- підліткам і дорослим з масою тіла від 50 до 70 кг: у перший день лікування – по 200 мг (2 капсули) доксицикліну, кожного наступного дня – по 100 мг (1 капсула) доксицикліну;
- для дітей віком старше 12 років і з масою тіла до 50 кг рекомендована доза в перший день лікування становить по 4 мг доксицикліну на 1 кг маси тіла. З другого дня – 2 мг доксицикліну на 1 кг маси тіла. При тяжких захворюваннях можна призначати по 4 мг доксицикліну на 1 кг маси тіла на добу. Добова доза може прийматися за один прийом.

Спеціальне дозування:

- гострий уретрит у чоловіків, спричинений гонококами. Щоденно по 200 мг (2 капсули) доксицикліну протягом 7 днів;
- гостра гонококова інфекція у жінок. Щоденно по 200 мг доксицикліну протягом 7 днів;
- сифіліс (первинна та вторинна форма) при алергії на пеніцилін. Щоденно по 300 мг (3 капсули) доксицикліну протягом 15 днів. Добова доза може прийматись за один раз;
- дерматологічні захворювання, що включають тяжкі інфіковані форми акне. Щоденно по 100 мг (1 капсула) доксицикліну протягом 7 - 21 дня. За необхідності можливе застосування 50 мг доксицикліну 1 раз на добу як підтримуючої терапії протягом наступних 2 - 3 тижнів (у цьому разі слід застосовувати препарат у відповідному дозуванні). Залежно від терапевтичного ефекту акне-терапії може бути застосовано довготривале лікування низькими дозами доксицикліну (50 мг/день) тривалістю до 12 тижнів.

Коригування дози для пацієнтів з нирковою недостатністю не потрібно.

Тривалість лікування при традиційних інфекційних захворюваннях залежить від виду, ступеня тяжкості та перебігу захворювання. Як правило, лікування триває від 5 до 21 дня. Після зникнення симптомів рекомендується продовжувати лікування ще протягом 1 - 3 днів. У разі інфекційних захворювань, спричинених бета-гемолітичними стрептококами, воно повинно тривати не менш як 10 днів, щоб попередити розвиток таких захворювань, як ревматизм.

Побічні реакції.

З боку крові і лімфатичної системи: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, профірія та еозинофілія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, анафілаксія, анафілактоїдні реакції, анафілактоїдна пурпура, артеріальна гіпотензія, тахікардія, перикардит, ангіоневротичний набряк, загострення системного червоного вовчака, задишка, сироваткова хвороба, периферичні набряки і кропив'янка.

З боку ендокринної системи: при застосуванні тетрациклінів протягом тривалого часу спостерігалось коричнево-чорне мікроскопічне забарвлення тканини щитовидної залози. Жодної патології щитовидної залози не було виявлено.

Метаболізм і порушення обміну речовин: анорексія.

З боку нервової системи: головний біль, набухання тім'ячка у новонароджених та доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія у дорослих.

З боку слуху і вестибулярного апарату: відчуття шуму у вухах.

З боку серцево-судинної системи: припливи.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея, глосит, дисфагія, диспепсія, ентероколіт, псевдомембранозний коліт, *C. difficile* діарея, запальні ушкодження аногенітальної ділянки (внаслідок кандидозу). Повідомлялося про виникнення езофагіту і утворення виразки у пацієнтів, які приймали капсули і таблетки доксицикліну.

З боку гепатобіліарної системи: порушення печінкової функції, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність, панкреатит; у поодиноких випадках – гепатотоксичність.

Шкіра: макулопапульозні та еритематозні висипання, реакції фоточутливості шкіри, фото-оніхолісис, мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

Скелетно-м'язовий апарат: артралгія і міалгія.

Порушення функції нирок і сечовивідних шляхів: підвищення рівня залишкового азоту сечовини.

Передозування.

Симптоми: при передозуванні можливі нудота, блювання, діарея.

Лікування: необхідно провести промивання шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосування при вагітності. Доксидиклін проникає крізь плаценту. Може спричиняти довгочасну зміну кольору зубів, гіпоплазію емалі, пригнічення росту кісток скелета плода, а також жирової інфільтрації печінки.

За необхідності застосування препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

Дітям віком до 12 років не призначають через можливість утворення нерозчинних комплексів з кальцієм і відкладення їх у кістках, емалі й дентині зубів.

Особливості застосування.

Для зменшення подразнення шлунка доксицикліном капсули необхідно приймати під час їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Під час лікування доксицикліном і протягом 4 - 5 днів після його закінчення протипоказане сонячне опромінення або опромінення УФ-променями (фотосенсибілізація).

При тривалому застосуванні слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, проводити функціональні печінкові проби, визначати вміст сечовини в сироватці.

Можливе помилкове підвищення рівня катехоламінів у сечі при їхньому визначенні флуоресцентним методом. При дослідженні біоптата щитовидної залози у пацієнтів, які протягом тривалого часу застосовували доксициклін, слід зважити на можливість забарвлення тканини в мікропрепаратах у темно-коричневий колір.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Не вживати спиртні напої під час лікування.

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

У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Доксициклін знижує ефективність контрацепції та підвищує частоту «проривних» кровотеч при прийманні естрогенвмісних пероральних контрацептивів.

Потенціює ефект непрямих антикоагулянтів.

Одночасне застосування препаратів заліза, натрію гідрокарбонату, алюмінієвих, кальцієвих або магнієвих антацидів, магнійвмісних проносних, колестираміну та колестиполу зменшує всмоктування. Барбітурати, карбамазепін, фенітоїн, рифампіцин знижують концентрацію в плазмі та скорочують період напіввиведення доксицикліну (індукція монооксигеназ і прискорення біотрансформації), що може призвести до зниження антибактеріального ефекту.

Необхідно уникати комбінацій з пеніцилінами, цефалоспоринами, які виявляють бактерицидну дію і є антагоністами бактеріостатичних антибіотиків (у тому числі доксицикліну).

Одночасне застосування ретинолу сприяє підвищенню внутрішньочерепного тиску.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Доксидиклін чинить бактеріостатичну дію, його антимікробний ефект реалізується шляхом пригнічення синтезу білків мікроорганізмами. Препарат ефективний щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій і деяких інших мікроорганізмів: *Rickettsiae*, в тому числі *Rickettsia tsutsugamushi*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Borrelia burgdorferi*, *Borrelia recurrentis*, *Borrelia duttonii*, *Ureaplasma urealyticum* (*T-Mycoplasma*); грамнегативні мікроорганізми *Acinetobacter spp.*,

Bacteroides spp., *Fusobacterium spp.*, *Campylobacter fetus*, *Brucella spp.*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Bartonella bacilliformis*, *Clostridium species*, *Treponema pallidum* і *Treponema pertenue*, *Listeria monocytogenes*, *Leptotrichia buccalis* (попередня назва – *Fusobacterium fusiform*), *Plasmodium falciparum*, *Leptospira*, *Vibrio cholerae*, ентеротоксигенна *Escherichia coli*.

Оскільки багато штамів деяких груп мікроорганізмів виявляли стійкість до тетрациклінів, рекомендується культуральне дослідження чутливості. Доксициклін призначений для лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату грамнегативними мікроорганізмами: *Shigella spp.*; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*; *Moraxella catarrhalis*; а також *Neisseria gonorrhoeae*, спричинених *Haemophilus influenzae* (інфекції респіраторного тракту); *Klebsiella* (інфекції респіраторного тракту і сечовивідних шляхів).

Доксициклін призначений для лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату грампозитивними мікроорганізмами: мікроорганізми *Streptococcus spp.* (було виявлено деякий відсоток штамів *Streptococcus pyogenes* і *Streptococcus faecalis*, стійких до тетрациклінів; тетрацикліни не повинні застосовуватися для лікування стрептококових інфекційних захворювань, якщо мікроорганізм не чутливий до препарату), *Bacillus anthracis*.

Доксициклін застосовують для лікування інфекцій верхніх дихальних шляхів, спричинених бета-гемолітичними стрептококами групи А і *Streptococcus pneumoniae*, інфекцій верхніх і нижніх дихальних шляхів, а також шкіри і підшкірної клітковини, спричинених *Staphylococcus aureus*.

Тетрацикліни не є препаратами вибору для лікування стафілококових інфекційних захворювань.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко і практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Приймання їжі незначною мірою впливає на абсорбцію доксицикліну. Препарат добре проникає і широко розподіляється у всіх тканинах та рідинах організму, але погано проникає у спинномозкову рідину. Зв'язування з білками плазми становить 80 - 95 %. Повільно виділяється, період напіврозпаду становить 12 - 22 години. Значною мірою виводиться з сечею у незміненому вигляді (40 %), однак основна частина дози виводиться у незміненому вигляді з калом за рахунок екскреції жовчі. При повторних прийомах можлива кумуляція препарату.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 3 з корпусом білого, темно-червоного або сірого кольору та кришечкою чорного, жовтого або зеленого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсули – порошок жовтого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 1 блістеру у пачці; за погодженням із споживанням, упаковка блістерів в коробку.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.