

**Інструкція  
для медичного застосування препарату**

**ДОКСИ-М-ратіофарм  
(DOXY-M-ratiopharm®)**

**Склад лікарського засобу.**

*Діюча речовина:* 1 таблетка містить 104,1 мг доксицикліну моногідрату, що відповідає 100 мг доксицикліну;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмаль гліколят (Тип А), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

АТС J 01A A02. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Інфекції, чутливі до дії препарату, в тому числі:

Інфекції дихальних шляхів:

- запалення придаткових пазух носа;
- загострення хронічного бронхіту;
- середні отити;
- пневмонія, викликана мікоплазмами, рикетсіями або хламідіями.

Інфекції уrogenітального тракту:

- уретрит, викликаний 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, сибірська виразка, газова гангрена, орнітоз, бартонельоз, лістеріоз, рикетсіоз, меліюдоз, холера, пахова гранульома.

**Противопоказання.**

Підвищена чутливість до доксицикліну, інших тетрациклінів або інших складових препарату, тяжкі порушення функції печінки та дитячий вік до 8 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Докси-М-ратіофарм – таблетки по 100 мг – 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 шлунково-кишкового тракту. Не рекомендується приймати таблетки безпосередньо перед сном.

Якщо лікар не порекомендував інше дозування, слід дотримуватись таких рекомендацій:

- при тяжкому перебігу захворювання пацієнтам з масою тіла більше 70 кг: протягом усього курсу лікування – по 200 мг (2 таблетки) доксицикліну на день;
- підліткам і дорослим з масою тіла від 50 до 70 кг: у перший день лікування – по 200 мг (2 таблетки) доксицикліну, кожного наступного дня – по 100 мг (1 таблетку) доксицикліну;

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- для дітей віком старше 8 років і з масою тіла до 50 кг рекомендована доза в перший день лікування становить по 4 мг доксицикліну на кілограм маси тіла. З другого дня – 2 мг доксицикліну на кілограм маси тіла. При тяжких захворюваннях можна призначати по 4 мг доксицикліну на кілограм маси тіла на добу. Добова доза може прийматися за один прийом.

Спеціальне дозування:

- гострий уретрит у чоловіків, спричинений гонококами. Щоденно по 200 мг (2 таблетки) 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 таблетки) доксицикліну протягом 15 днів. Добова доза може прийматись за один раз;

-дерматологічні захворювання, що включають тяжкі інфіковані форми акне. Щоденно по 100 мг (1 таблетка) доксицикліну протягом 7–21 дня. За необхідності можливе застосування 50 мг (1/2 таблетки) доксицикліну один раз на добу як підтримуючої терапії протягом наступних 2–3 тижнів. 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 застосування.

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 ефекти.***

*Прояви гіперчутливості:* можливі фотосенсибілізація, кропив'янка, набряки шкіри, слизових оболонок або суглобів, астма, анафілактичні прояви (задишка, нудота, запаморочення, зниження кров'яного тиску), свербіж, підвищення температури, головний біль і біль у суглобах, у поодиноких випадках – набряк Квінке.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* печія, тяжкість у шлунку, блювання, метеоризм, езофагіт, діарея, при тривалому застосуванні – кишковий дисбактеріоз, ерозія стравоходу при неправильному застосуванні (прийомі лежачи з невеликою кількістю води). Прийом препарату відразу після або під час їди може значною мірою знизити ці небажані прояви.

*Нирки:* тетрациклін може справляти нефротоксичну дію і порушувати функцію нирок, цей небажаний ефект можна розпізнати на підставі збільшення креатиніну в сечі та плазмі крові.

*Інші побічні ефекти:* при терапії доксицикліном може виникнути кандидоз шкіри або слизових оболонок (здебільшого статевих шляхів і слизової порожнини рота та кишечника). Можливо оборотне підвищення внутрішньочерепного тиску.

Печінка і підшлункова залоза: при передозуванні виникає небезпека порушення функції печінки або розвитку панкреатиту.

### ***Передозування.***

Гострі інтоксикації, викликані доксицикліном, досі не були описані в літературі. Однак при передозуванні є небезпека порушень функціонування печінки, нирок, а також розвиток панкреатиту.

При інтоксикації здебільшого проводять стандартне симптоматичне лікування, включаючи промивання шлунка, приймання активованого вугілля та проведення підтримуючої терапії, спрямованої на збереження життєво важливих функцій. Оскільки тетрациклін спроможний утворювати хелатні комплекси із солями кальцію, при інтоксикації як антидот можливе застосування солей кальцію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Під час вагітності при прийомі препаратів групи тетрацикліну виникає підвищений ризик порушення роботи печінки. В зв'язку з цим під час вагітності та годування груддю доксициклін призначають тільки в разі наявності захворювання, що загрожує життю, та за відсутності можливості застосувати інші антибіотики.

### ***Діти.***

Для дітей, віком старше 8 років і вагою до 50 кг встановлена доза в перший день лікування, становить 4 мг доксицикліну на кілограм маси тіла. З другого дня – 2 мг доксицикліну на кілограм маси тіла. При тяжких захворюваннях можна призначати по 4 мг доксицикліну на кілограм маси тіла на добу. Добова доза може прийматися за один прийом.

Для лікування дітей, віком менше 8 років, пероральний прийом препарату не рекомендується.

### ***Особливі заходи безпеки.***

Слід з обережністю призначати препарат хворим із алергічними захворюваннями, порушенням серцевого ритму, а також тим, які приймають препарати наперстянки.

У випадку тривалого застосування (більше ніж 21 день) необхідно проводити лабораторні діагностичні дослідження для контролювання роботи печінки та нирок, а також кровотворної системи.

Якщо відомо, що захворювання викликане стафілококами, стрептококами та/або пневмококами, його не слід лікувати доксицикліном у зв'язку із несприятливою ситуацією із резистентністю.

### ***Особливості застосування.***

Препарат не слід запивати молоком. Не рекомендується приймати таблетки безпосередньо перед сном.

Під час терапії доксицикліном слід утримуватись від сонячних та інших видів ультрафіолетового опромінення, оскільки препарати групи тетрациклінів можуть спричинювати підвищену чутливість до світла (шкірні висипи, опіки).

При зникненні симптомів захворювання або поліпшенні самопочуття не слід припиняти прийом препарату без дозволу лікаря для попередження рецидивів хвороби або погіршення її перебігу.

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

Доксициклін не впливає на здатність керувати автомобілем, а також виконувати роботи, пов'язані з підвищенням концентрації уваги.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші взаємодії.***

Препарат може посилювати ефект антикоагулянтів непрямої дії, гіпоглікемічний ефект похідних сульфонілсечовини. Період напіврозпаду доксицикліну зменшується при його сумісному прийомі з фенобарбіталом, карбамазепіном, а також при хронічному алкоголізмі. Препарат проявляє антагоністичні властивості щодо бактерицидної дії пеніцилінів та цефалоспоринів. Доксициклін потенціює ефект курареподібних речовин.

При одночасному прийомі доксицикліну та циклоспорину-А може спостерігатись підвищення токсичної дії, що призведе до ослаблення імунного захисту.

Комбінація потенційно нефротоксичного метоксифлуранового наркозу з терапією доксицикліном може призвести до гострої ниркової недостатності.

При лікуванні акне ізотретиноїном необхідно витримати перерву після терапії доксицикліном, оскільки обидва препарати в деяких випадках можуть призводити до оборотного підвищення внутрішньочерепного тиску.

Одночасне застосування теофіліну і доксицикліну може посилити ризик виникнення побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Доксициклін може призвести як до підвищення, так і до зниження рівня літію в плазмі крові при одночасному застосуванні з препаратами літію. У поодиноких випадках може бути зменшена ефективність дії протизаплідних гормональних контрацептивів. У зв'язку з цим рекомендується користуватись негормональними протизаплідними засобами.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Докси-М-ратіофарм це напівсинтетичне похідне, що належить до групи тетрациклінів. Препарат має незначну токсичність порівняно з тетрацикліном гідрохлоридом. Ефективність субстанції обумовлена, головним чином, її добрим проникненням у тканини. Спектр дії Докси-М-ратіофарму не відрізняється від спектра дії інших тетрациклінів. Він включає багато грамозитивних бактерій: аеробних спороутворюючих бактерій – *Bacillus anthracis*; аеробних бактерій, що не утворюють спори – *Listeria monocytogenes*, анаеробних спороутворюючих бактерій – *Clostridium spp.* Докси-М-ратіофарм активний також щодо грамнегативних бактерій: аеробних коків – *Neisseria gonorrhoeae*; аеробних бактерій – *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella pertussis*. Препарат також активний відносно інших мікроорганізмів: *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Ureplasma urealyticum* тощо.

Стійкі до Докси-М-ратіофарму *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.* більшість штамів *Bacteroides fragilis*.

Механізм антибактеріальної дії препарату обумовлений пригніченням біосинтезу білка мікробної клітини на рівні рибосом.

*Фармакокінетика.*

#### Всмоктування

Докси-М-ратіофарм майже повністю всмоктується в травному каналі, практично незалежно від присутності харчових продуктів. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години після прийому препарату. Докси-М-ратіофарм є в значно більшій мірі ліпофільною речовиною, ніж класичні тетрацикліни, і відрізняється особливо високою спроможністю проникати в різні тканини людини.

#### Розподіл

Докси-М-ратіофарм оборотно зв'язується з білками плазми (80–90%).

Розподіл проходить швидко по всьому організму, однак проникнення до ЦНС, а також до запалених оболонок мозку відносно низьке. Значна концентрація препарату спостерігається в паренхімі нирок, концентрація в жовчі в 5–10 разів вища, ніж у плазмі крові. Терапевтична концентрація антибіотика виявляється у м'язах, кістках, дванадцятипалій кишці, нирках, печінці, апендиксі, легенях, яєчниках, матці, у придаткових пазухах носа, щитоподібній та передміхуровій залозах, у лімфатичних вузлах.

#### Метаболізм

Доксициклін метаболізується в організмі людини в незначній кількості (менш ніж 10 % дози) в печінці.

#### Виведення

Період напіврозпаду становить 12–18 годин і при курсовому лікуванні збільшується до 22–24 годин. Виведення проходить, головним чином, у вигляді біологічно активної форми через нирки (30–55%) та через кишечник у вигляді неактивних форм (хелатів), 20–40 %. Період напіввиведення препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок не змінюється, оскільки зростає його екскреція через кишечник. При порушенні видільної функції нирок можлива кумуляція препарату.

Гемодіаліз не впливає на концентрацію доксицикліну в плазмі крові.

### **Фармацевтичні характеристики.**

основні фізико-хімічні властивості. Зеленовато-жовті, неоднорідно забарвлені, (з мармуровістю), круглі, двоопуклі таблетки з рискою для розлому на одному боці.

**Несумісність.**

Особливу обережність слід проявляти при необхідності застосування препаратів наперстянки, циклоспорину-А, курероподібних речовин та застосуванні метоксифлуранового наркозу, ізотретиноїну.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в місцях, недоступних для дітей, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** 1 blister по 10 таблеток у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** «Меркле ГмбХ», Німеччина.

**Заявник.** «ратіофарм ГмбХ», Німеччина.

**Місцезнаходження.** «ратіофарм ГмбХ», вул. Граф-Арко,3, 89079, Ульм, Німеччина.