

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ
(DOXYCYCLINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: doxycycline; 1 капсула містить доксицикліну хіклату (у перерахуванні на доксициклін) 100 мг.

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційні захворювання, викликані чутливими до доксицикліну збудниками:

інфекції дихальних шляхів (фарингіт, гострий і хронічний бронхіт, трахеїт, пневмонія, абсцес легені, емпієма плеври);

інфекції ЛОР-органів (отит, тонзиліт, синусит);

інфекції сечостатевої системи (цистит, пієлонефрит, простатит, уретрит, уретроцистит, уrogenітальний мікоплазмоз, ендометрит, ендocerвіцит, гострий орхіепідидиміт; гонорея);

інфекції жовчовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту (холецистит, холангіт, гастроентероколіт, бактеріальна дизентерія);

інфекції шкіри і м'яких тканин (флегмони, абсцеси, фурункульоз, панариції, інфіковані опіки, рани, вугровий висип);

сифіліс, фрамбезія, іерсиніоз, легіонельоз, рикетсіоз, хламідіоз різної локалізації (у т.ч. простатит і проктит), бацилярна та амебна дизентерія, туляремія, холера, актиномікоз, малярія;

у складі комбінованої терапії – лептоспіроз, трахома, пситакоз, орнітоз, гранулоцитарний ерліхіоз; коклюш, бруцельоз, остеомієліт; сепсис, підгострий септичний ендокардит.

Противоказання. Підвищена чутливість до тетрациклінів та інших компонентів препарату, порфірія, тяжка печінкова недостатність, лейкопенія, вагітність (особливо II- III триместр), період годування груддю, дитячий вік до 8 років (через можливість утворення нерозчинних комплексів з кальцієм і відкладення їх у кістках, емалі й дентині зубів).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо під час або після прийому їжі (можна запивати молоком або кефіром). Добова доза для дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг у перший день лікування становить 200 мг. Приймають одноразово або по 100 мг з інтервалом 12 год. У наступні дні застосовують у добовій дозі 100 мг. При тяжкому перебігу інфекції добова доза в перший день і всі наступні дні лікування становить 200 мг. Препарат застосовують протягом 7–10 днів. Максимальна добова доза – 300 мг.

Гостра гонорея у жінок: по 200 мг на день, мінімум 7 днів.

Гострий уретрит у чоловіків, спричинений гонококами: щоденно, по 200 мг доксицикліну, протягом 7 днів.

Гострі інфекційні захворювання придатків, що спричинені хламідією та/або гонококами: по 200 мг щоденно, протягом 10 днів.

При вугровому висипу допускається прийом по 100 мг на добу на протязі 7–21 дня.

При первинному або вторинному сифілісі застосовують по 300 мг на добу в кілька прийомів, тривалість курсу лікування – не менше 10 днів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При лікуванні лептоспірозу призначають по 100 мг 2 рази на добу протягом 7 днів; для профілактики лептоспірозу – по 200 мг 1 раз на тиждень протягом перебування в неблагополучному районі і 200 мг наприкінці поїздки.

При неускладнених інфекціях сечовивідного каналу, шийки матки і прямої кишки, викликаних *S. trachomatis*, призначають по 100 мг 2 рази на добу протягом не менше 7 днів.

Для лікування дітей з масою тіла до 50 кг (у віці від 8 років): лікарські форми для перорального прийому не застосовуються через їх високе дозування.

Після зникнення симптомів захворювання лікування повинно тривати ще 1–3 дні.

Побічні реакції. З боку крові і лімфатичної системи: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія 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 травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея, глосит, дисфагія, диспепсія, ентероколіт, псевдомембранозний коліт, *S. 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 гепатобілярної системи: порушення печінкової функції, гепатит. Надходили повідомлення про поодинокі випадки гепатотоксичності.

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

Скелетно-м'язовий апарат: артралгія і міалгія.

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

Передозування. Лікування: припинення застосування, симптоматична та підтримувальна терапія. Гемодіаліз не ефективний.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності (можливе утворення нерозчинних комплексів з кальцієм і відкладення доксицикліну в кістках). У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти. Доксициклін-Дарниця протипоказаний дітям віком до 8 років.

Особливості застосування. Для зменшення подразнення шлунка Доксицикліном-Дарниця капсули необхідно приймати під час їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Під час лікування доксицикліном і протягом 4–5 днів після його закінчення протипоказане сонячне опромінення або 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 флюоресцентним 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.

Для профілактики розвитку кандидозів одночасно з Доксицикліном-Дарниця рекомендується застосовувати ністатин або леворин.

Не вживати спиртні напої під час лікування.

Здатність впливати на швидкість реакцій 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 ($T_{1/2}$) доксицикліну (індукція монооксигеназ і прискорення біотрансформації), що може призвести до зниження антибактеріального ефекту.

Одночасне застосування ретинолу сприяє підвищенню внутрішньочерепного тиску.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Доксициклін-Дарниця – напівсинтетичний антибіотик групи тетрациклінів широкого спектра дії. Чинить переважно бактеріостатичну дію. Активний щодо грампозитивних бактерій, рикетсій, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Calymmatobacterium* (*Donovania*) *granulomatis*, *Borrelia recurrentis* і *B. Duttonii*, *Ureaplasma urealyticum* (Т-*Mycoplasma*), *Plasmodium falciparum*. Проявляє активність щодо грамнегативних мікроорганізмів, таких як *Haemophilus ducreyi*, *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter fetus*, *Brucella* spp. (у поєднанні з стрептоміцином), а також деяких штамів *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp. Доксициклін-Дарниця є альтернативним засобом для лікування інфекцій, спричинених *Treponema pallidum* і *Treponema pertenuе*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Leptotrichia buccalis*, *Actinomyces* spp.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат практично повністю абсорбується (90–100 %), прийом їжі не впливає на всмоктування. Має високий ступінь розчинності в ліпідах і низьку афінність відносно зв'язування кальцію. Стабільний у плазмі. Після перорального прийому 200 мг доксицикліну середні значення фармакокінетичних параметрів склали: C_{max} – 3,61 мкг/мл, T_{max} – 2,60 години; константа швидкості елімінації – 0,049 години⁻¹, $T_{1/2}$ – 16,33 години. З білками плазми зв'язується на 80–92 %. Проникає в більшість тканин і рідин організму, у жовч, секрет навколоносових пазух, плевральний випіт, синовіальну та асцитичну рідини, рідину ясенних борозен. Уявний об'єм розподілу – 52,6–134 л. Накопичується в кістках, зубах, печінці, селезінці, передміхуровій залозі, у терапевтичних концентраціях в тканинах ока. Проникає через плаценту та виявляється в організмі плода. Погано проникає в спинномозкову рідину (10–20 % від рівня в плазмі). 20–60 % дози екскретується кишечником, інші 35–60 % – нирками (з них 20–50 % – у незміненому вигляді). При нормальній функції нирок (кліренс креатиніну – близько 75 мл/хв) екскреція нирками становить 40 % за 72 години. $T_{1/2}$ не змінюється при порушенні функції нирок, тому що у хворих з порушенням функції нирок або азотемією переважним шляхом виведення є шлунково-кишкова секреція. При тяжкій хронічній нирковій недостатності (кліренс креатиніну – приблизно 10 мл/хв) нирки виводяться 1–5 % за 72 години. Гемодіаліз не впливає на $T_{1/2}$ доксицикліну із плазми. $T_{1/2}$ після одноразового прийому становить 18 годин. При повторних введеннях можлива кумуляція. Доксициклін утворює нерозчинні комплекси з кальцієм у кістках і зубах.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули із кришечкою та корпусом жовтого кольору, що містять порошок жовтого із зеленуватим відтінком кольору з білими вкрапленнями.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі від 15 до 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1000 капсул в контейнері пластиковому.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.