ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ДОКСИЦИКЛИН СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-005198
Торговое наименование препарата: Доксициклин Солюшн Таблетс
Международное непатентованное или группировочное наименование: доксициклин
Лекарственная форма: таблетки диспергируемые
Состав:
на одну таблетку:
Действующее вещество: доксициклина моногидрат – 104,00 мг, в пересчете на доксициклин – 100,00 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 140,80 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 96,00 мг; гипролоза низкозамещенная – 29,25 мг; натрия сахаринат – 10,00 мг; гипромеллоза – 5,85 мг; магния стеарат – 3,12 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,98 мг.
Описание: овальные, двояковыпуклые таблетки, от серо-желтого или светло-желтого до коричнево-желтого цвета с вкраплениями, с риской.
Фармакотерапевтическая группа: антибиотик – тетрациклин
Код АТХ: J01AA02
Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Антибиотик широкого спектра действия из группы тетрациклинов. Действует бактериостатически, подавляет синтез белка в микробной клетке путем взаимодействия с 30S субъединицей рибосом. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Streptococcus spp., Treponema spp., Staphylococcus spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. (включая E. aerugenes), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Ureaplasma urealyticum, Listeria monocytogenes, Rickettsia spp,, Typhus exanthematicus, Escherichia coli, Shigella spp., Campylobacter fetus, Vibrio cholerae, Yersinia spp. (включая Yersinia pestis), Brucella spp., Francisella tularensis, Bacillus anthracis, Bartonella bacilliformis, Pasteurella multocida, Borrelia recurrentis, Clostridium spp. (кроме Clostridium difficile), Actinomyces spp., Fusobacterium fusiforme, Calymmatobacterium granulomatosis, Propionibacterium acnes, некоторых простейших (Entamoeba spp., Plasmodium falciparum).
Как правило, не действует на Acinetobacter spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterococcus spp.
Следует принимать во внимание возможность приобретенной устойчивости к доксициклину у ряда возбудителей, которая часто является перекрестной внутри группы (т.е. штаммы, устойчивые к доксициклину, одновременно будут устойчивыми ко всей группе тетрациклинов).
Фармакокинетика
Всасывание
Абсорбция - быстрая и высокая (около 100%). Прием пищи незначительно влияет на абсорбцию препарата.
Максимальная концентрация доксициклина в плазме крови (2,6-3 мкг/мл) достигается через 2 ч после приема 200 мг; через 24 ч концентрация действующего вещества в плазме крови снижается до 1,5 мкг/мл.
После приема 200 мг в первый день лечения и 100 мг в сутки в последующие дни концентрация доксициклина в плазме крови составляет 1,5-3 мкг/мл.
Распределение
Доксициклин обратимо связывается с белками плазмы (80-90%), хорошо проникает в органы и ткани, плохо - в спинномозговую жидкость (10-20% от концентрации в плазме крови), однако концентрация доксициклина в спинномозговой жидкости увеличивается при воспалении спинномозговой оболочки.
Объем распределения - 1,58 л/кг. Через 30-45 минут после приема внутрь доксициклин обнаруживается в терапевтических концентрациях в печени, почках, легких, селезенке, костях, зубах, предстательной железе, тканях глаза, в плевральной и асцитической жидкостях, желчи, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух, в жидкости десневых борозд.
При нормальной функции печени концентрация доксициклина в желчи в 5-10 раз выше, чем в плазме.
В слюне определяется 5-27% от величины концентрации доксициклина в плазме крови. Доксициклин проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах секретируется в грудное молоко. Накапливается в дентине и костной ткани.
Метаболизм
Метаболизируется незначительная часть доксициклина.
Выведение
Период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 16-18 ч, после приема повторных доз – 22-23 ч. Приблизительно 40% принятого доксициклина экскретируется почками и 20 - 40% выводится кишечником в виде неактивных форм (хелатов).
Фармакокинетика в особых клинических случаях
Период полувыведения доксициклина у пациентов с нарушениями функции почек не меняется, т.к. возрастает его экскреция кишечником. Гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на концентрацию доксициклина в плазме крови.
Показания к применению
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к доксициклину микроорганизмами:
- инфекции дыхательных путей, в том числе фарингит, бронхит острый, обострение хронической обструктивной болезни легких, трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, внебольничная пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры;
- инфекции ЛОР-органов, в том числе отит, синусит, тонзиллит;
- инфекции мочеполовой системы: цистит, пиелонефрит, бактериальный простатит, уретрит, уретроцистит, урогенитальный микоплазмоз, острый орхоэпидидимит; эндометрит, эндоцервицит и сальпингоофорит в составе комбинированной терапии; в том числе инфекции, передающиеся половым путем: урогенитальный хламидиоз, сифилис у пациентов с непереносимостью пенициллинов, неосложненная гонорея (как альтернативная терапия), паховая гранулема, венерическая лимфогранулема;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей (холера, иерсиниоз, холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бациллярная и амебная дизентерия, диарея «путешественников»);
- инфекции кожи и мягких тканей (включая раневые инфекции после укуса животных), тяжелая угревая болезнь (в составе комбинированной терапии);
- другие заболевания: фрамбезия, легионеллез, хламидиоз различной локализации (в т.ч. простатит и проктит), риккетсиоз, лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т.ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма (I ст. - erythema migrans), туляремия, чума, актиномикоз, малярия; инфекционные заболевания глаз, в составе комбинированной терапии - трахома; лептоспироз, пситтакоз, орнитоз, сибирская язва (в т.ч. легочная форма), бартонеллез, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит;
- профилактика послеоперационных гнойных осложнений; малярии, вызванной Plasmodium falciparum, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес.) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к доксициклину, другим тетрациклинам или другим компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- порфирия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Доксициклин проникает через гемато-плацентарный барьер. Тетрациклины оказывают неблагоприятное воздействие на плод (замедление остеогенеза) и на формирование зубной эмали (необратимое изменение окраски, гипоплазия). Ввиду этого, а также повышенного риска поражения печени у матери, тетрациклины не используются при беременности за исключением случаев, когда препарат является единственным средством для лечения или профилактики особо опасных и тяжёлых инфекций (пятнистая лихорадка Скалистых гор, ингаляционное воздействие Bacillus anthracis и др.). До назначения доксициклина женщинам детородного возраста, следует предварительно исключить наличие беременности.
Доксициклин проникает в грудное молоко. Ввиду неблагоприятного действия на плод, доксициклин, как и другие тетрациклины, не используется во время грудного вскармливания. В случае, если назначение тетрациклинов необходимо, грудное вскармливание прекращается.
Способ применения и дозы
Внутрь. Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, таблетки можно также проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запивая водой. Предпочтительно принимать во время еды. Принимают таблетки сидя или стоя, что уменьшает вероятность развития эзофагита или язвы пищевода. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.
Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней.
Взрослым и детям старше 8 лет с массой тела более 50 кг
По 200 мг в 1-2 приема в первый день лечения, далее по 100 мг ежедневно. В случаях тяжелых инфекций препарат назначают в дозе 200 мг ежедневно в течение всего курса лечения.
Детям 8-12 лет с массой тела менее 50 кг
Средняя суточная доза – 4 мг/кг в первый день, далее – по 2 мг/кг в день (в 1-2 приема). В случаях тяжелой инфекции препарат применяют в дозе 4 мг/кг ежедневно в течение всего курса лечения.
Особенности дозирования при некоторых заболеваниях
При инфекции, вызванной S.pyogenes, препарат принимают не менее 10 дней.
При неосложненной гонорее (за исключением аноректальных инфекций у мужчин):
Взрослым – по 100 мг 2 раза в сутки до полного излечения (в среднем в течение 7 дней), либо в течение одного дня назначают 600 мг – по 300 мг в 2 приема (второй прием через 1 ч после первого).
При первичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 14 дней, при вторичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 28 дней.
При неосложненных урогенитальных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis,* цервиците, негонококковом уретрите, вызванных *Ureaplasma urealiticum,* – по 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.
При угревой сыпи – по 100 мг 1 раз в сутки, курс лечения 6-12 недель.
Малярия (профилактика): по 100 мг 1 раз в сутки за 1-2 дня до поездки, затем ежедневно во время поездки и в течение 4 недель после возвращения; детям старше 8 лет – по 2 мг/кг 1 раз в сутки.
Диарея «путешественников» (профилактика) – 200 мг в первый день поездки в 1 или 2 приема, далее по 100 мг 1 раз в сутки в течение всего пребывания в регионе (не более 3 нед.).
Лечение лептоспироза – по 100 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза – по 200 мг 1 раз в неделю в течение пребывания в неблагополучном районе и 200 мг в конце поездки.
С целью профилактики инфекций при медицинском аборте – 100 мг за 1 час до и 200 мг после вмешательства.
Максимальные суточные дозы для взрослых – до 300 мг/сут или до 600 мг/сут в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях. Для детей старше 8 лет с массой тела более 50 кг – до 200 мг, для детей 8-12 лет с массой тела менее 50 кг – 4 мг/кг ежедневно в течение всего лечения.
При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) и/или печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).
Побочное действие
Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, дисфагия, диарея, анальный зуд, эзофагит, язва пищевода, темное окрашивание языка. При длительной терапии может наблюдаться дефицит витаминов группы В в связи с подавлением роста витамин В-продуцирующих бактерий в составе нормальной микрофлоры кишечника.
Аллергические реакции: обострение системной красной волчанки, синдром, сходный с сывороточной болезнью, многоформная эритема, снижение артериального давления, тахикардия, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).
Со стороны кожных покровов: крапивница, фотосенсибилизация, ангионевротический отек, анафилактические реакции, макулопапулезная и эритематозная сыпь, эксфолиативный дерматит, пурпура Шенлейна-Геноха, фотоонихолизис.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: перикардит.
Со стороны печени: поражение печени, иногда ассоциированное с панкреатитом (при длительном приеме препарата или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью), холестаз.
Со стороны почек: увеличение концентрации остаточного азота мочевины, обусловленное антианаболическим эффектом препарата, усугубление азотемии у пациентов с почечной недостаточностью. Употребление продуктов, содержащих лимонную кислоту, на фоне приема доксициклина, может вызвать симптомы, сходные с синдромом Фанкони: альбуминурию, глюкозурию, гипофосфатемию, гипокалиемию и почечный канальцевый ацидоз.
Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, снижение активности протромбина.
Со стороны нервной системы: доброкачественное повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, шум в ушах, тремор, отек зрительного нерва), вестибулярные нарушения (головокружение или неустойчивость), галлюцинации, нечеткость зрения, скотома, двоение в глазах.
Со стороны щитовидной железы: у пациентов, длительно получавших антибиотики из группы тетрациклинов, возможно обратимое темно-коричневое прокрашивание ткани щитовидной железы, в большинстве случаев не сопровождающееся нарушением ее функции.
Со стороны зубов и костей: доксициклин замедляет остеогенез, нарушает нормальное развитие зубов у детей (необратимо изменяется цвет зубов, развивается гипоплазия эмали).
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия.
Прочие: кандидоз, глоссит, стафилококковый энтероколит, псевдомембранозный колит, аногенитальный кандидоз, стоматит, вагинит.
Передозировка
Симптомы
Усиление дозозависимых побочных реакций, вызванных повреждением печени – рвота, лихорадочное состояние, желтуха, азотемия, повышение активности трансаминаз, увеличение протромбинового времени.
Лечение
Сразу после приема больших доз рекомендуют промывание желудка, обильное питье, при необходимости – индуцирование рвоты. Принимают активированный уголь и осмотические слабительные. Гемодиализ и перитонеальный диализ не рекомендуется ввиду низкой эффективности.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Антациды, содержащие алюминий, магний, кальций, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магний-содержащие слабительные снижают абсорбцию доксициклина, поэтому их применение должно быть разделено интервалом в 3 ч.
В связи с подавлением доксициклином кишечной микрофлоры снижается протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямых антикоагулянтов.
При сочетании доксициклина с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается.
Доксициклин снижает надежность контрацепции и повышает частоту ациклических кровотечений при приеме эстроген-содержащих гормональных контрацептивов.
Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и др. стимуляторы микросомального окисления, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме крови.
Одновременное применение доксициклина и ретинола способствует повышению внутричерепного давления.
Особые указания
Существует возможность перекрестной устойчивости и гиперчувствительности с другими препаратами тетрациклинового ряда.
Тетрациклины могут увеличивать протромбиновое время, применение тетрациклинов у пациентов с коагулопатиями должно тщательно контролироваться.
Антианаболический эффект тетрациклинов может привести к повышению концентрации остаточного азота мочевины в крови. Как правило, это не имеет существенного значения для пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может наблюдаться нарастание азотемии. Применение тетрациклинов у пациентов с нарушением функции почек требует врачебного контроля.
При длительном применении препарата требуется периодический контроль лабораторных показателей крови, функции печени и почек.
В связи с возможным развитием фотодерматита необходимо ограничение инсоляции во время лечения и в течение 4-5 дней после него.
При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения, возможно развитие диареи, вызванной Clostridium difficile. В легких случаях достаточно отмены лечения и применение ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, метронидазола. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.
Длительное применение препарата может вызвать дисбактериоз и вследствие этого – развитие гиповитаминоза (особенно витаминов группы В).
Для предотвращения диспептических явлений рекомендуется принимать препарат во время еды.
Во избежание развития эзофагита или язвы пищевода необходимо принимать препарат с большим количеством воды и избегать применения непосредственно перед сном.
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
О влиянии на способность управлять транспортными средствами, машинами и механизмами неизвестно.
В случае развития головокружения, нечеткости зрения или двоения в глазах, управление автотранспортом или механизмами не рекомендуется (см. «Побочные действия»).
Форма выпуска
Таблетки диспергируемые 100 мг.
По 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 6, 10, 20, 30, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.
Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.
Условия хранения
При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
3 года. Не применять после истечения срока годности.
Условия отпуска
Отпускают по рецепту.
Держатель регистрационного удостоверения:
ООО «Атолл»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Производитель: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»
Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.
Тел.: +79874599991, +79874599992
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru