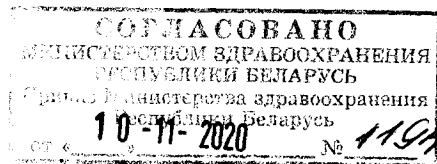


1718 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для пациента)

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тардокс

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Доксициклин (*Doxycycline*)

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы твердые.

Твердые, непрозрачные желатиновые капсулы темно-зеленого цвета, цилиндрической формы, основания цилиндра полусферические.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна капсула содержит:

действующее вещество: 100 мг доксициклина в форме гиклата;

вспомогательные вещества: альгиновая кислота, магния стеарат,
натрия лаурилсульфат, кукурузный крахмал,
лактозы моногидрат;

состав капсулы: краситель индигодин, титана диоксид,
железа оксид желтый, желатин.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антибактериальные средства для системного применения, тетрациклины.

Код АТС: J 01 AA 02

Доксициклин является антибиотиком, принадлежащим к группе тетрациклинов. Угнетает развитие многих микроорганизмов (бактерии и простейшие). Применяется при различных инфекциях, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами.

Доксициклин проходит через плацентарный барьер.

Выводится с мочой и калом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для профилактики развития резистентности и поддержания эффективности препарат следует использовать только для лечения инфекций, вызванных доказано (или предположительно) чувствительными к доксициклину микроорганизмами.

При наличии информации об идентифицированном возбудителе и его чувствительности к антибиотикам врач руководствуется ею для выбора оптимального антибиотика, а при отсутствии таковой эмпирический выбор антибактериального препарата осуществляется на основании локальных эпидемиологических данных и данных о чувствительности.

Доксициклин показан для лечения следующих инфекций:

- Пятнистая лихорадка скалистых гор, сыпной тиф и другие виды тифа, Ку-лихорадка, везикулярный риккетсиоз и клещевые лихорадки, вызванные риккетсиями.
- Респираторные инфекции, вызванные *Mycoplasma pneumoniae*.
- Венерический лимфогранулематоз, вызванный *Chlamydia trachomatis*.
- Пситтакоз, вызванный *Chlamydia psittaci*.
- Трахома, вызванная *Chlamydia trachomatis*, хотя добиться элиминации возбудителя удается не всегда, о чем свидетельствуют результаты иммунофлуоресцентного исследования.
- Конъюнктивит с включениями, вызванный *Chlamydia trachomatis*, доксициклин можно применять внутрь в виде монотерапии или в комбинации с местными средствами.
- Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis* у взрослых.
- Негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum* (Т-микоплазмой).
- Рецидивирующая лихорадка (возвратный тиф), вызванная *Borrelia recurrentis*.

Доксициклин применяется также для лечения инфекций, вызванных следующими грамотрицательными микроорганизмами:

- Шанкроид, вызванный *Haemophilus ducreyi*.
- Чума, вызванная *Yersinia pestis*.
- Туляремия, вызванная *Francisella tularensis*.
- Холера, вызванная *Vibrio cholera*.
- Кампилобактериоз, вызванный *Campylobacter fetus*.
- Бруцеллез, вызванный *Brucella species* (в комбинации со стрептомицином).
- Бартонеллез, вызванный *Bartonella bacilliformis*.
- Донованоз (венерическая гранулема), вызванный *Klebsiella granulomatis*.

Многие штаммы перечисленных ниже микроорганизмов были устойчивыми к тетрациклинам, поэтому рекомендуется проведение посева и определение чувствительности к антибиотикам.

Доксициклин применяют для лечения инфекций, вызванных следующими грамотрицательными микроорганизмами, если бактериологическое исследование подтверждает адекватную их чувствительность к препарату:

- *Escherichia coli*;
- *Enterobacter aerogenes*;
- *Shigella species*;
- *Acinetobacter species*;
- Респираторные инфекции, вызванные *Haemophilus influenzae*;
- Инфекции дыхательных путей и мочевого тракта, вызванные *Klebsiella species*.

Доксициклин применяют для лечения инфекций, вызванных следующими грамположительными микроорганизмами, если бактериологическое исследование подтверждает адекватную их чувствительность к препарату:

- Инфекции верхних дыхательных путей, вызванные *Streptococcus pneumoniae*.
- Сибирская язва, вызванная *Bacillus anthracis*, в том числе легочная форма сибирской язвы (после воздействия).

Когда пенициллин противопоказан, доксициклин как альтернативный препарат может быть использован для лечения следующих инфекций:

- Неосложненная гонорея, вызванная *Neisseria gonorrhoeae*.
- Сифилис, вызванный *Treponema pallidum*.
- Фрамбезия, вызванная *Treponema pertenue*.

- Листерииоз, вызванный *Listeria monocytogenes*.
- Ангина Симановского-Плаута-Венсана (острый некротизирующий язвенный гингивит), вызванная *Leptotrichia buccalis* (старое название *Fusobacterium fusiform*).
- Актиномикоз, вызванный *Actinomyces israelii*.
- Инфекции, вызванные *Clostridium spp*.

При остром амебиазе кишечника доксициклин может быть полезным дополнением к амебицидным препаратам.

В качестве вспомогательного средства доксициклин может быть использован в терапии тяжелых акне.

Доксициклин показан для профилактики малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, у краткосрочных путешественников (< 4 месяцев) в районах с хлорохин и/или пириметамин-сульфадоксин резистентными штаммами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к тетрациклинам и другим компонентам препарата.
- Порфирия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Лейкопения.
- Беременность (особенно II-III триместры) и период кормления грудью.
- Детский возраст до 8 лет (из-за возможности образования нерастворимых комплексов с кальцием и отложения их в костях, эмали и дентине зубов).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение пациентами с нарушениями функции печени. Доксициклин следует с осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью или у лиц, получающих потенциально гепатотоксические препараты.

О нарушениях функции печени, связанных с пероральным или парентеральным приемом тетрациклинов, включая доксициклин, сообщалось крайне редко.

Применение пациентами с нарушениями функции почек. Экскреция доксициклина через почки составляет примерно 40 % за 72 часа у лиц с нормальной функцией почек. Этот диапазон может снизиться до 1-5 % за 72 часа у лиц с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин).

Исследования не выявили значительной разницы в периоде полувыведения доксициклина из сыворотки крови у лиц с нормальной и нарушенной функцией почек. Гемодиализ не влияет на период полувыведения препарата из сыворотки крови.

Антианаболическое действие тетрациклинов может привести к увеличению в крови уровня мочевины. Антианаболический эффект не проявился при применении доксициклина у пациентов с нарушениями функции почек.

Фотосенсибилизация. Реакции светочувствительности были отмечены у некоторых лиц, принимавших тетрациклины, включая доксициклин. Во время лечения доксициклином и в течение 4-5 дней после его окончания рекомендуется защищать открытые участки тела от прямого солнечного света и искусственного УФ-облучения. Лечение тетрациклинами, в том числе доксициклином, должно быть немедленно прекращено при первых проявлениях на коже эритемы.

У пациентов, получавших доксициклин, также отмечался фотоонихолизис (см. раздел «Побочное действие»).

Серьезные кожные реакции.

Тяжелые кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

были зарегистрированы у пациентов, получавших доксициклин (см. раздел «Побочное действие»).

При возникновении серьезных кожных реакций доксициклин следует немедленно отменить и назначить соответствующую терапию.

Реакция Яриша-Герхсгеймера

У некоторых пациентов с инфекциями, вызванными спирохетами, вскоре после начала лечения доксициклином может возникнуть реакция Яриша-Герхсгеймера. Пациентов следует заверить, что это обычно самоограничивающееся последствие антибиотикотерапии спирохетозных инфекций.

Микрофлора.

Поступали сообщения о развитии псевдомембранозного колита при применении почти всех антибактериальных веществ, включая доксициклин. Тяжесть этого осложнения колебалась от легкой до угрожающей жизни. Необходимо рассмотреть этот диагноз у пациентов, обращающихся по поводу диареи вследствие применения антибактериальных препаратов.

Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору толстой кишки, что приводит к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов, включая *Clostridium difficile*. Сообщается о случаях диареи, вызванных *Clostridium difficile*, при применении почти всех антибактериальных препаратов. Диарея может варьировать от легкой формы до угрожающей жизни. Пациенты, принимающие антибактериальные препараты, должны находиться под тщательным наблюдением, потому что диарея, вызванная *Clostridium difficile*, может возникнуть в течение двух месяцев после приема антибактериальных препаратов.

Эзофагит. Зарегистрированы случаи эзофагита и язв пищевода у пациентов, применявших капсулированные или таблетированные формы препаратов класса тетрациклинов, включая доксициклин. Большинство этих пациентов принимали препарат непосредственно перед сном или с недостаточным количеством жидкости.

Легкая внутричерепная гипертензия

С применением тетрациклинов, в том числе доксициклина, были связаны случаи внутричерепной гипертензии. Клинические проявления ВЧГ включают: головную боль, затуманенное зрение, диплопию, потерю зрения и отек диска зрительного нерва (при исследовании глазного дна). Женщины детородного возраста, которые имеют избыточный вес или ВЧГ в анамнезе, имеют больший риск развития ВЧГ, связанной с тетрациклинами. Следует избегать одновременного применения изотретиноина и доксициклина, поскольку изотретиноин может вызывать псевдоопухоль головного мозга.

Хотя ВЧГ, как правило, проходит после прекращения лечения, существует возможность потери зрения. Если во время лечения возникают нарушения зрения, следует провести офтальмологическое обследование. Так как внутричерепное давление может оставаться повышенным в течение нескольких недель после прекращения приема препарата, пациенты должны наблюдаться до стабилизации состояния.

Порфирия

Редкие случаи возникновения порфирии наблюдались у пациентов, получавших тетрациклины.

Лечение венерических болезней. При лечении венерических болезней с подозрением на сопутствующий сифилис должны быть использованы надлежащие диагностические процедуры, включая микроскопию в темном поле и другие анализы. В таких случаях должны проводиться ежемесячные серологические тесты на протяжении не менее четырех месяцев.

Бета-гемолитический стрептококк. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическими стрептококками группы А, лечение должно продолжаться не менее 10 дней.

1718 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министера здравоохранения
Республики Беларусь

Миастения гравис. Препараты группы тетрациклинов могут вызывать слабую нейромышечную блокаду, поэтому необходимо с осторожностью применять доксициклин у пациентов с миастенией гравис.

Системная красная волчанка. Тетрациклины могут вызвать обострение системной красной волчанки.

Метоксифлуран. Одновременное применение метоксифлурана с тетрациклинами приводит к фатальной нефротоксичности. Соблюдать осторожность при совместном применении доксициклина с метоксифлураном.

Доксициклин значительно, но не полностью, подавляет бесполое формы штаммов *Plasmodium falciparum* в крови.

Доксициклин не подавляет половые формы *P. falciparum* на стадии гаметоцитов в крови. Пациенты, получившие полный курс профилактического лечения, могут передавать инфекцию от комаров за пределами эндемичных районов.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше представленные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.

Дети

Применение препаратов класса тетрациклинов во время развития зубов (последняя половина беременности, детский возраст до возраста 8 лет) может вызвать постоянное изменение цвета зубов (желто-серо-коричневый). Эта неблагоприятная реакция чаще встречается при длительном применении лекарств, однако она наблюдается и после повторных краткосрочных курсов лечения.

Описана также гипоплазия эмали. Применять доксициклин у детей в возрасте до 8 лет следует только тогда, когда ожидается, что потенциальная польза превысит риски в тяжелых или угрожающих жизни случаях (например, пятнистая лихорадка скалистых гор), только при отсутствии адекватных альтернативных методов лечения.

Хотя риск постоянного окрашивания зубов редко встречается у детей в возрасте от 8 до 12 лет, применение доксициклина должно быть тщательно обосновано в ситуациях, когда другие препараты недоступны, маловероятны или противопоказаны.

Применение в период беременности или кормления грудью

Перед применением любого препарата необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Применение препарата в период беременности (особенно во II и III триместрах) противопоказано, поскольку, проникая через плаценту, препарат может нарушить нормальное развитие зубов, вызвать угнетение роста костей скелета плода, а также вызвать жировую инфильтрацию печени.

В случае планирования беременности или подозрения беременности, при лечении препаратом Тардокс, необходимо обратиться к врачу.

Тетрациклины выводятся из организма с материнским молоком; однако степень абсорбции тетрациклинов, включая доксициклин, грудным ребенком не известна.

В случае необходимости применения препарата Тардокс в период кормления грудью, на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, учитывая, что во время лечения доксициклином могут наблюдаться потеря зрения, нечеткость зрения, головокружение.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

В связи с содержанием лактозы, препарат Тардокс не должен применяться у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или плохим всасыванием глюкозы-галактозы.

Если у пациента выявлена непереносимость к каким-либо сахарам, то перед приемом препарата пациент должен обратиться к врачу.

В состав лекарственного средства входит краситель индигодин (Е - 132), который может вызывать аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Необходимо сообщить врачу о всех принимаемых в последнее время лекарственных препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Одновременное применение препаратов натрия гидрокарбоната, алюминиевых, кальциевых или магниевых антацидов, других препаратов, содержащих эти катионы, цинка для перорального применения, препаратов, содержащих соли железа или висмута, магниесодержащих слабительных, холестирамина и холестипола уменьшает всасывание доксициклина. Интервал между приемами доксициклина и выше указанных препаратов должен быть максимально длительным.

Желательно избегать одновременного применения доксициклина, как препарата бактериостатического действия, с пенициллином, как препаратом бактерицидного действия.

У пациентов, которые одновременно принимают доксициклин и варфарин может наблюдаться удлинение протромбинового индекса. Тетрациклины снижают уровень протромбина плазмы крови и потенцируют эффект непрямых антикоагулянтов, поэтому может возникнуть необходимость в снижении дозы антикоагулянтов.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, рифампицин снижают концентрацию в плазме и сокращают период полувыведения ($T_{1/2}$) доксициклина (индукция монооксигеназ и ускорение биотрансформации), что может привести к снижению антибактериального эффекта.

Этанол снижает период полувыведения доксициклина.

Доксициклин снижает эффективность пероральной контрацепции и повышает частоту «прорывных» кровотечений при приеме эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов.

Доксициклин может увеличить концентрацию циклоспорина в плазме крови. Одновременное применение должно проводиться под соответствующим контролем. Параллельное применение тетрациклинов и метоксифлурана приводит к фатальному токсичному действию на почки.

При проведении флюорисцентного теста может наблюдаться ложное повышение уровня катехоламинов в моче.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат Тардокс необходимо принимать в соответствии с рекомендациями врача, который определит дозу в зависимости от вида инфекции и общего состояния пациента.

Следует помнить, что обычная доза и кратность применения доксициклина отличается от таковых большинства других тетрациклинов. Превышение рекомендуемой дозы может привести к увеличению частоты побочных эффектов.

Взрослые: обычная доза доксициклина составляет 200 мг в первый день лечения (однократно или по 100 мг каждые 12 часов), а затем препарат назначают в поддерживающей дозе 100 мг/сутки (однократно). При более тяжелых инфекциях

(особенно хронических инфекциях мочевых путей) препарат следует применять в дозе 200 мг/сутки на протяжении всего курса лечения (в два приема)

Дети: детям с массой тела 45 кг и менее доксициклин назначают в дозе 4,4 мг/кг в первый день (однократно или в два приема), а затем 2,2 мг/кг (в два приема). При более тяжелых инфекциях препарат можно использовать в дозе до 4,4 мг/кг/сутки. У детей с массой тела более 45 кг доксициклин применяют в обычной для взрослых дозе.

Пациенты с почечной недостаточностью: исследования на сегодняшний день показали, что прием доксициклина в обычной рекомендуемой дозе не приводит к кумуляции антибиотика у пациентов с почечной недостаточностью.

Продолжительность лечения: определяется врачом.

Терапевтическая антибактериальная активность сыворотки, как правило, сохраняется в течение 24 часов после применения рекомендованной дозы. При наличии стрептококковой инфекции, терапия должна быть продолжена в течение 10 дней.

Способ применения: капсулы необходимо проглатывать целиком. Рекомендуется запивать капсулы достаточным количеством жидкости для снижения риска возникновения раздражения и изъязвления пищевода.

При возникновении раздражения желудка рекомендуется назначать доксициклин с пищей или молоком. Одновременный прием пищи или молока не оказывает значительного влияния на абсорбцию доксициклина.

Неосложненная гонококковая инфекция у взрослых (за исключением аноректальной инфекции у мужчин): 100 мг внутрь два раза в день в течение 7 дней. В качестве альтернативы - прием дозы 300 мг препарата, через час повторный прием 300 мг препарата. Такое введение лекарственного средства должно сопровождаться приемом пищевых продуктов, включая напитки молоко или минеральную воду.

Неосложненная инфекция уретры, канала шейки матки или ректальная инфекция у взрослых, вызванная *Chlamydia trachomatis*: 100 мг внутрь два раза в день в течение 7 дней.

Негонококковые уретриты (НГУ), вызванные *C. trachomatis* или *U. urealyticum*: 100 мг внутрь два раза в день в течение 7 дней.

Сифилис - ранний: пациентам, которые имеют аллергию на пенициллин: 100 мг два раза в день в течение 2 недель.

Сифилис продолжительностью более одного года: пациенты, которые имеют аллергию на пенициллин: 100 мг два раза в день в течение 4 недель.

Острый эпидидимоорхит вызванный *N. gonorrhoeae*: 100 мг, внутрь, два раза в день, как минимум 10 дней.

Острый эпидидимоорхит, вызванный *C. trachomatis*: 100 мг, внутрь, два раза в день, как минимум 10 дней.

Для профилактики малярии: для взрослых, рекомендуемая доза составляет 100 мг в сутки. Для детей в возрасте старше 8 лет рекомендуемая доза составляет 2 мг/кг один раз в сутки; доза может достигать таковой для взрослых. Профилактика должна начинаться за 1-2 дня до поездки в малярийные области. Профилактика должна быть продолжена ежедневно во время путешествия в эпидемиологически опасных областях и в течение 4 недель после выезда из малярийных областей.

Легочная форма сибирской язвы (после воздействия):

Взрослые: 100 мг доксициклина перорально два раза в день в течение 60 дней.

Дети с массой тела менее 45 кг - 2,2 мг/кг массы тела внутрь два раза в день в течение 60 дней.

Дети с массой тела 45 кг и более должны получать дозу для взрослых.

Эпидемический и клещевой возвратный тиф (рецидивирующие лихорадки): разовая доза 100 или 200 мг в зависимости от тяжести.

Угри обыкновенные: по 50 мг в день с пищей или жидкостью в течение 6-12 недель.

Пятнистая лихорадка скалистых гор:

Взрослые: 100 мг каждые 12 часов.

Дети: с массой тела менее 45 кг: 2,2 мг/кг массы тела два раза в день.

Дети с массой тела 45 кг и более должны получать дозу для взрослых (см. раздел «Меры предосторожности» подраздел «Дети»).

Пациентов следует лечить в течение не менее 3 дней после того, как температура спадет, и до тех пор, пока не появятся признаки клинического улучшения. Минимальный курс лечения 5-7 дней.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется изменение дозы. Однако необходимо помнить, что эти пациенты более чувствительны к побочным действиям со стороны пищеварительного тракта, поэтому должны тщательно соблюдать рекомендации, приведенные в описанном ниже разделе «Способ применения».

Пациенты с почечной и (или) печеночной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью изменение дозировки не требуется. У пациентов с печеночной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность. У этих пациентов, преимущественно при длительном лечении, применении больших доз или одновременном применении других препаратов гепатотоксического действия, рекомендуется проведение регулярных исследований функции печени.

Способ применения

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Для предотвращения возможного раздражения глотки или пищевода, капсулы необходимо принимать в положении сидя или стоя, как минимум за 30 мин до сна (важно чтобы пациент непосредственно после приема капсулы не находился в положении лежа). Пациентам, у которых наблюдаются перманентные побочные действия со стороны пищеварительного тракта, можно порекомендовать прием препарата во время еды.

Применение доксициклина во время еды уменьшает возникновение побочных действий со стороны пищеварительного тракта и не влияет существенным образом на его всасывание.

Если применение доксициклина в форме капсул не представляется возможным, антибиотик можно применять в форме таблеток для приготовления суспензии для приема внутрь или применять парентерально.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие препарата слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, поддерживающая и симптоматическая терапия, проведение мониторинга основных жизненных функций.

Гемодиализ неэффективен.

В случае приема препарата Тардокс в дозе большей чем рекомендованная, необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

В случае пропуска приема дозы препарата Тардокс

Если препарат не был принят в точно назначенное время, необходимо его принять как можно быстрее (если времени до очередного приема препарата еще достаточно много) или продолжать регулярный прием препарата.

Нельзя принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждый препарат, Тардокс может вызывать побочные реакции, хотя не у каждого они возникнут.

Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с частотой встречаемости.

В случае появления каких-либо из нижеперечисленных побочных действий, следует сразу же прекратить прием лекарственного препарата Тардокс и обратиться к врачу, так как может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Серьезные побочные действия, возникающие очень редко (*могут возникать менее чем у 1 человека из 10000*):

- Внезапная одышка, затрудненное дыхание, боль в груди, лихорадка, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно всего тела);
- Расстройство желудка, потеря аппетита, тяжелая, постоянная или кровавая диарея (может возникнуть через два-три месяца после последней дозы лекарства и может быть связана с болью в животе или лихорадкой). Эти симптомы могут появиться после лечения антибиотиками и могут быть признаками тяжелого энтерита;
- Лихорадка, увеличение лимфатических узлов или кожная сыпь. Это могут быть признаки лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS- синдром), и они могут быть опасными для жизни (наблюдается редко);
- Очень сильная головная боль, которая может быть связана с нарушениями зрения, такими как помутнение зрения, двоение в глазах или слепота. Сообщалось о постоянной потере зрения (эти симптомы наблюдаются редко);
- Серьезное заболевание с распространенными выраженными пузырями на коже, губах, глазах и половых органах (эти симптомы наблюдаются редко).

В случае появления какого-либо из нижеперечисленных побочных действий, следует немедленно обратиться к врачу:

- Реакция Яриша-Герксгеймера, симптомами которой являются лихорадка, озноб, головная боль, мышечная боль, кожная сыпь, которая обычно исчезает самопроизвольно. Возникает вскоре после начала лечения доксициклином инфекций, вызванных спирохетами, например, боррелиоза (болезни Лайма) (наблюдается редко);
- Отслаивание ногтевой пластинки от ложа, вызванное светом (наблюдается редко);
- Повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению (солнце, солярий) (наблюдается редко). В таком случае следует прекратить прием препарата и немедленно проконсультироваться с врачом;
- Воспаление и изъязвление пищевода (наблюдается редко);
- Анемия, вызванная разрушением эритроцитов, увеличение или уменьшение количества некоторых типов клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов), которое может проявляться усталостью, кровотечением, повышенной склонностью к образованию синяков и восприимчивостью к инфекциям (наблюдается редко);
- Низкое артериальное давление (наблюдается с неизвестной частотой);

- Увеличение частоты сокращений сердца (наблюдается с неизвестной частотой);
- Боль в суставах или мышечная боль (наблюдается редко);
- Боль в животе и диарея (наблюдается редко).

Другие побочные действия, перечисленные ниже, могут исчезнуть во время лечения, поскольку ваше тело приспосабливается к препарату. Если какое-либо из этих побочных действий беспокоит вас, сообщите об этом своему врачу:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- Тошнота, рвота;
- Обострение системной красной волчанки (аллергическое состояние, которое вызывает боль в суставах, кожную сыпь, лихорадку и головную боль);
- Перикардит (воспаление, затрагивающее сердце);

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- Изжога;
- Вагинальная инфекция;

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- Беспокойство;
- Затрудненное глотание, боль языка или боль во рту;
- Покраснение кожи;
- Звон в ушах;
- Боль и зуд в прямой кишке и / или области половых органов;
- Воспаление тонкой кишки;
- Наблюдались случаи выбухания родничка у грудных детей;
- Повышение внутричерепного давления, которое проявляется головной болью, нарушениями зрения;
- Воспаление и повреждение печени;
- Незначительное проходящее повышение активности печеночных ферментов, нарушения функции печени;
- При длительном применении тетрациклина наблюдалось коричнево-черное окрашивание щитовидной железы, не влияющее на ее функцию;
- Отслаивание ногтевой пластинки от ложа;
- Увеличение концентрации мочевины в крови;
- Желтуха, панкреатит;
- Понос (эти симптомы могут появиться даже через 2-3 месяца после окончания лечения антибиотиками), отсутствие аппетита, боли в животе, расстройство желудка;
- Изменение цвета кожи.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно)

Во время лечения доксициклином сообщалось о случаях обратимого, поверхностного изменения цвета постоянных зубов, но на основании имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-

17 18 - 2020

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в местах, недоступных для детей.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Перед применением препарата необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке. Не применять препарат Тардокс по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что нужно сделать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это поможет в охране окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

10 капсул (2 блистера по 5 капсул) вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную пачку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2

03-176 Варшава, Польша

Представитель производителя в Республике Беларусь

ООО "ФАРМГРАД"

ул. Энгельса, дом 34 - А, корп. 1, офис 301

г. Минск, 220030, Республика Беларусь

телефон: (+375 17) 327 55 46

тел. факс: (+375 17) 222 33 94