



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин-Белмед, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное наименование

Tetracycline.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна таблетка содержит действующее вещество: тетрациклина гидрохлорид – 100 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать: краситель азорубин (кармуазин Лейк) Е 122, краситель понсо 4R Лейк Е 124, натрия лаурилсульфат.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На разломе видно ядро желтого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Тетрациклин – бактериостатический антибиотик широкого спектра действия, активный в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных организмов. Инфекции, вызываемые чувствительными к тетрациклину организмами, включают:

- 1) *инфекции дыхательных путей*: пневмония и другие инфекции нижних дыхательных путей, вызванные чувствительными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* и другими микроорганизмами. Пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae*. Лечение обострений хронического бронхита и коклюша;
- 2) *инфекции мочевыводящих путей*, вызванные чувствительными штаммами *Klebsiella*, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* и т.д.;
- 3) *инфекции, передающиеся половым путем*: инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, такие как неосложненные уретральные инфекции, инфекции канала шейки матки или ректальные, негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum*. Тетрациклин также показан при шанкроиде, паховой гранулеме и венерической лимфогранулеме. Тетрациклин – альтернативный препарат для лечения пенициллинорезистентной гонореи и сифилиса;
- 4) *инфекции кожи*; тетрациклин показан при угревой болезни, при необходимости антибиотикотерапии и при тяжелой форме розацеа;
- 5) *инфекции глаза*: трахома (по данным иммунофлюоресцентного анализа, элиминация возбудителя не всегда происходит). При инклюзионном конъюнктивите можно применять тетрациклин внутрь отдельно или в комбинации с местными препаратами;
- 6) *инфекции, вызванные риккетсиями*, в том числе пятнистая лихорадка Скалистых гор, группа тифозных инфекций, лихорадка Ку, инфекционный эндокардит, вызванный



Soxiella, клещевая лихорадка;

7) *другие инфекции*: синдром слепой кишечной петли. Пситтакоз, бруцеллез (в комбинации со стрептомицином), холера, чума или орнитоз, возвратный тиф, передающийся вшами и клещами, туляремия, сап и мелиоидоз, в качестве дополнительной терапии при кишечном амебиазе.

Тетрациклин является альтернативным препаратом для лечения лептоспироза, газовой гангрены и столбняка.

Необходимо учитывать общепризнанные международные и национальные рекомендации по надлежащему применению противомикробных препаратов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Минимальная рекомендуемая доза составляет 250 мг каждые 6 часов или 500 мг 2 раза в день. Терапевтические уровни достигаются более быстро путем введения 500 мг, а затем 250 мг каждые 6 часов. При тяжелых инфекциях доза может быть увеличена до 500 мг каждые 6 часов.

Дети

В связи с наличием в составе красителя азорубин (кармуазин Лейк) Е 122, препарат Тетрациклин-Белмед противопоказан к применению у детей.

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Обычная доза для взрослых. Следует соблюдать осторожность, т.к. субклиническая почечная недостаточность может привести к накоплению препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

В целом тетрациклины противопоказаны при почечной недостаточности и рекомендации по дозированию применяются только в том случае, если использование этого класса лекарственных препаратов считается абсолютно необходимым. Суммарная доза должна быть уменьшена за счет уменьшения рекомендуемых индивидуальных доз и/или увеличения интервалов между приемами доз.

Особенности применения при некоторых инфекциях

Инфекции кожи

250-500 мг ежедневно в разовой или разделенной дозах в течение, по крайней мере, трех месяцев при лечении угревой болезни и тяжелой розацеа.

Стрептококковые инфекции

Терапевтическую дозу тетрациклина следует принимать не менее 10 дней.

Бруцеллез

500 мг каждые 6 часов совместно со стрептомицином.

Инфекции, передающиеся половым путем:

Неосложненные гонококковые инфекции (кроме аноректальных инфекций у мужчин)

500 мг 4 раза в день в течение 7 дней.

*Негонококковый уретрит, вызванный *Ureaplasma urealyticum**

500 мг 4 раза в день в течение 7 дней.

*Острый эпидидимоорхит, вызванный *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae**

500 мг 4 раза в день в течение 10 дней.

*Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis**

500 мг 4 раза в сутки в течение 7 дней.

Сифилис

500 мг каждые 6 часов в течение 15 дней. При сифилисе продолжительностью более одного года (скрытый сифилис с неопределенной продолжительностью или продолжительностью более одного года, сердечно-сосудистый или поздний

доброкачественный сифилис), за исключением нейросифилиса, тетрациклин принимают 500 мг 4 раза в день в течение 30 дней. Соблюдение пациентом этого режима может быть затруднено, поэтому следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить его оптимальное соблюдение. Необходимо тщательное наблюдение, включая лабораторные анализы.

Способ применения

Тетрациклин-Белмед следует принимать внутрь за час до или через 2 часа после приема пищи, т.к. пища и некоторые молочные продукты влияют на абсорбцию препарата. Таблетки следует запивать достаточным количеством воды. Терапию следует продолжать в течение 3 дней после исчезновения симптомов заболевания. При инфекциях, вызванных бета-гемолитическими стрептококками группы А, продолжительность терапии должна составлять не менее 10 дней.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к тетрациклину или к другим компонентам препарата (см. раздел 6.1);
- хроническая почечная/печеночная дисфункция;
- почечная недостаточность;
- системная красная волчанка;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- лактация;
- одновременное применение тетрациклинов и витамина А или ретиноидов (см. разделы 4.5 и 4.8).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- Тетрациклины подавляют активность протромбина в плазме, поэтому может потребоваться снижение дозы одновременно применяемых антикоагулянтов.
- В период развития зубов, во второй половине беременности и у детей до 18 лет (см. разделы 4.3, 4.6 и 4.8) препарат может стать причиной длительного окрашивания зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали. Данная нежелательная реакция чаще встречается при длительном применении препарата, но наблюдалась и при повторных коротких курсах терапии.
- Антианаболическое действие тетрациклина может вызывать увеличение азота мочевины в крови. У пациентов со значительными нарушениями функций почек повышенная концентрация тетрациклина в сыворотке крови может привести к азотемии, гиперфосфатемии и ацидозу.
- Тетрациклин может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем, при возможности смешанной инфекции, необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.
- Прием антибиотиков может иногда приводить к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов, включая *Candida* (см. раздел 4.8). Необходимо постоянное наблюдение за пациентами. В случае появления нечувствительного микроорганизма применение тетрациклина следует прекратить и назначить соответствующую терапию.
- Диарея, особенно тяжелая, стойкая и/или с примесью крови, во время или после лечения тетрациклином, может быть симптомом *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CDAD). CDAD может варьировать по тяжести от легкой до угрожающей жизни, наиболее серьезной формой которой является псевдомембранозный колит (см. раздел 4.8). Важно рассмотреть этот диагноз у пациентов с диареей, появившейся во время или после лечения тетрациклином. При подозрении или подтверждении CDAD прием тетрациклина следует прекратить и назначить соответствующую терапию. Применение препаратов, тормозящих

1788 Б-2018



перистальтику, противопоказано.

- При длительном использовании необходим периодический контроль функции почек, печени, органов кроветворения.
- При применении тетрациклина в высоких дозах отмечалось развитие жировой дистрофии печени и панкреатита.
- Использование тетрациклина в целом противопоказано при почечной недостаточности из-за чрезмерного системного накопления. Нельзя применять тетрациклины совместно с пенициллинами. При возникновении суперинфекции нельзя прекращать применение тетрациклина.
- Тетрациклины следует также с осторожностью применять у пациентов с печеночной недостаточностью или тем, кто принимает препараты, которые могут оказывать гепатотоксическое действие; следует избегать высоких доз.
- Возможно развитие реакций фотосенсибилизации у лиц с гиперчувствительностью. Такие пациенты должны быть предупреждены о необходимости ограничения воздействия естественного или искусственного ультрафиолетового излучения. При первых признаках реакций фотосенсибилизации лечение тетрациклином следует прекратить.
- Применение тетрациклина может способствовать обострению системной красной волчанки.
- Необходимо соблюдать осторожность при назначении тетрациклина пациентам с миастенией гравис.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Пленочная оболочка таблеток содержит краситель азорубин (кармуазин Лейк) Е 122 и краситель понсо 4R Лейк Е 124, которые могут вызывать аллергические реакции.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия на максимальную разовую дозу (500 мг, или 5 таблеток), то есть по сути не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Энтеральная абсорбция тетрациклина уменьшается веществами, которые образуют хелатные комплексы в кишечнике с тетрациклином (например, антациды, другие препараты, содержащие ди- и трехвалентные катионы, такие как железо, кальций, соли алюминия, магния, висмута и цинка). Между приемом лекарственных препаратов, содержащих эти катионы, и тетрациклина рекомендуется соблюдать максимально возможный интервал времени, по меньшей мере, 2-3 часа. При приеме тетрациклина следует избегать применения антацидов, препаратов для лечения язвенной болезни, содержащих висмут, таких средств, как квинаприл, которые содержат карбонат магния, и диданозин, который содержит кальций и магний. Всасывание тетрациклина снижается при одновременном приеме с пищей, молоком и молочными продуктами.

Тетрациклин снижает активность протромбина в плазме, пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, может потребоваться снижение дозы антикоагулянта. Тетрациклин может продлевать действие кумариновых антикоагулянтов.

Тетрациклин может уменьшать концентрацию в плазме атоваквона.

Существует повышенный риск доброкачественной внутричерепной гипертензии при совместном применении тетрациклинов и ретиноидов (ацитретин, изотретиноин, третиноин). Сопутствующего использования необходимо избегать.

Антидиарейные препараты, такие как каолин-пектин и субсалицилат висмута препятствуют абсорбции тетрациклинов.

Сочетание с диуретиками может оказать нежелательное действие на функцию почек и увеличить нефротоксичность вследствие уменьшения объема внеклеточной жидкости.

Снижает эффективность бактерицидного действия пенициллина, следует избегать

совместного применения.

Снижает эффективность пероральных контрацептивов и увеличивает риск развития кровотечений «прорыва». Следует рассмотреть альтернативные методы контрацепции.

Сообщалось о нефротоксичности (повышение уровня азота мочевины в крови и креатинина сыворотки) и смерти в некоторых случаях при совместном применении тетрациклина и метоксифлурана.

Тетрациклин может увеличить гипогликемический эффект инсулина и сульфонилмочевины у пациентов с сахарным диабетом.

Всасывание тетрациклина может быть уменьшено сопутствующим введением сукральфата. Следует рассмотреть вопрос о раздельном назначении.

Тетрациклин может увеличивать сывороточную концентрацию препаратов лития, дигоксина.

Тетрациклин может увеличивать риск токсичности метотрексата. При одновременном приеме необходим регулярный контроль проявлений токсичности.

Всасывание тетрациклина снижается ранелатом стронция (рекомендуется избегать сопутствующего применения).

Абсорбция тетрациклина может быть снижена колестиполом и колестирамином.

При совместном применении тетрациклина и эрготамина и метисергида повышен риск эрготизма.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение тетрациклина во время беременности противопоказано, за исключением случаев, когда это жизненно необходимо. Тетрациклины проникают через плаценту и могут оказывать токсическое воздействие на ткани плода, в частности, на развитие скелета (см. разделы 4.3, 4.4 и 4.8). Следует предупредить пациента о потенциальном риске для плода в случае применения препарата во время беременности. Отмечены случаи гепатотоксического действия препарата при применении беременными женщинами.

В случае необходимости применения препарата во время беременности, а также в случае наступления беременности во время лечения тетрациклином, пациент должен быть проинформирован о серьезных рисках для плода.

Лактация

Тетрациклин проникает в грудное молоко, применение во время грудного вскармливания противопоказано.

Все тетрациклины образуют стойкие комплексы с кальцием в любой костнообразующей ткани. У недоношенных новорожденных, получавших 25 мг/кг тетрациклина каждые 6 часов, наблюдался замедленный рост малоберцовой кости. При прекращении терапии эффект был обратимым.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Инфекции и инвазии	чрезмерный рост устойчивых микроорганизмов (в частности <i>Candida albicans</i>), что может вызывать глоссит, стоматит, псевдомембранозный колит (чрезмерный рост <i>Clostridium difficile</i>), энтероколит (вызываемый резистентными стафилококками), вагинит, раздражение в аногенитальной области (см. раздел 4.4)	частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, агранулоцитоз, апластическая анемия	редко
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, токсический эпидермальный некролиз, крапивница, анафилаксия, анафилактоидная пурпура, перикардит, обострение системной красной волчанки (см. разделы 4.3 и 4.8), лекарственная сыпь, эксфолиативный дерматит	частота неизвестна
Эндокринные нарушения	изменение цвета щитовидной железы. Неизвестно, возникает ли нарушение функции щитовидной железы	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	нарушение зрения, потеря зрения	частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	выпячивание родничков у новорожденных, доброкачественная внутричерепная гипертензия у подростков и взрослых (см. раздел 4.3). Характерные признаки – головная боль, головокружение, шум в ушах и нарушения зрения, включая нечеткость зрения, скотомы и диплопию. Сообщалось о потере зрения. Лечение следует прекратить, если появляются признаки повышенного внутричерепного давления	частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	дисфагия, эзофагит, язва пищевода (чаще у пациентов, принимавших препарат непосредственно перед сном или с недостаточным количеством жидкости)	редко
	раздражение желудочно-кишечного тракта, тошнота, дискомфорт в животе, рвота, диарея, анорексия, панкреатит, изменение цвета постоянных зубов и гипоплазия зубной эмали у детей (см. разделы 4.3, 4.4 и 4.6). Изменение цвета зубов может наблюдаться и у взрослых. В случае раздражения желудка таблетки следует принимать с пищей	частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и	кратковременное повышение тестовых значений функции печени, гепатит, желтуха, печеночная недостаточность	редко

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
желчевыводящих путей	гепатотоксичность, сопровождающаяся жировой дистрофией печени	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	эритематозная и макулопапулезная сыпь, фотосенсибилизация (при первых признаках реакции лечение следует прекратить), зуд, буллезные дерматозы, изменение цвета кожи	частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной тканей	увеличение мышечной слабости у больных с миастенией (см. раздел 4.4)	частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	острая почечная недостаточность, нефрит	редко
	увеличение азота мочевины в крови, почечная дисфункция, особенно у пациентов с уже существующей почечной недостаточностью	частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота; кристаллурия и гематурия в случае принятия очень больших доз препарата; реакции гиперчувствительности.

Лечение

Специфического антидота нет. Отмена препарата, симптоматическая терапия, поддержание жизненно важных функций. Антациды или соли кальция и магния могут препятствовать дальнейшему энтеральному всасыванию тетрациклина путем хелатирования. Гемодиализ лишь незначительно удаляет тетрациклин, перитонеальный диализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклины.

Код АТХ: J01AA07.

Механизм действия

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Тетрациклин активно

поглощается бактериальными клетками и обратимо связывается с 30S субъединицей рибосомы, нарушая образование комплекса между рибосомой и транспортной РНК, что приводит к подавлению синтеза белка и роста клетки. Несмотря на то, что тетрациклин способен ингибировать синтез белка и в клетках млекопитающих, он не проникает внутрь эукариотической клетки, что обуславливает избирательность его действия.

Тетрациклин активен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамотрицательные бактерии

Acinetobacter spp.
Bartonella bacilliformis
Bartonella henselae
Borrelia burgdorferi
Brucella spp.
Burkholderia mallei
Burkholderia pseudomallei
Campylobacter fetus
Enterobacter aerogenes
Escherichia spp.
Francisella tularensis
Haemophilus ducreyi
Haemophilus influenzae
Klebsiella spp.
Klebsiella granulomatis
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Shigella spp.
Vibrio cholerae
Vibrio parahaemolyticus
Yersinia enterocolitica
Yersinia pestis

Грамположительные бактерии

Actinomyces israelii
Bacillus anthracis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus (включая штаммы, резистентные к метициллину)
Listeria monocytogenes
Tropheryma whippelii

Анаэробы

Bacteroides spp.
Clostridium spp.
Fusobacterium fusiforme
Propionibacterium acnes

Другие бактерии

Actinomyces spp.
Borrelia recurrentis
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Chlamydia trachomatis
Ehrlichia spp.
Leptospira spp.

1788 Б-2018



Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Rickettsia
Treponema pallidum
Treponema pallidum subspecies *pertenue*
Ureaplasma urealyticum

Паразиты

Entamoeba spp.
Balantidium coli

Виды, которые могут иметь приобретенную устойчивость

Streptococcus agalactiae
Campylobacter jejuni

Резистентные виды

Proteus spp.
Pseudomonas aeruginosa

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Большинство тетрациклинов не полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, около 60-80% принятой дозы препарата. Степень абсорбции снижается в случае присутствия ионов двухвалентных и трехвалентных металлов, при одновременном приеме с пищей, молоком и молочными продуктами. Фосфаты могут увеличивать всасывание тетрациклина.

Концентрация тетрациклина в плазме крови зависит от уровня абсорбции. Прием тетрациклина в дозе 500 мг каждые 6 часов приводит к установившейся концентрации 4-5 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации препарата в плазме при пероральном приеме составляет 1-3 часа. Более высокие концентрации достигаются при внутривенном введении; концентрация тетрациклина у женщин может быть выше, чем у мужчин.

Распределение

Связь с белками плазмы – 20-65%. Тетрациклин хорошо распределяется в тканях и жидкостях организма. Концентрация в спинномозговой жидкости относительно низкая, может повышаться при воспалении мозговых оболочек. Невысокие концентрации отмечаются в слюне, жидкости глаза и легких. Тетрациклин выделяется в грудное молоко; концентрация его может составлять $\geq 60\%$ от концентрации в плазме. Проникает через плацентарный барьер и появляется в эмбриональном кровообращении в концентрациях около 25-75% от тех, которые содержатся в материнской крови. В больших количествах накапливается в костной ткани, в дентине и эмали молочных зубов.

Биотрансформация и элиминация

Тетрациклин выводится с мочой и фекалиями. Почечный клиренс осуществляется путем клубочковой фильтрации. До 55% дозы выводится в неизмененном виде с мочой; концентрация тетрациклина в моче до 300 мкг/мл может достигаться в течение 2 часов после приема обычной дозы и поддерживаться до 12 часов. Мочевая экскреция увеличивается, если моча подщелачивается. Концентрация в желчи в 5-25 раз выше, чем в плазме. Поскольку существует энтерогепатическая реабсорбция, полная элиминация осуществляется медленно. Значительное количество выделяется с фекалиями.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Острая токсичность тетрациклина незначительна.

Токсичность при многократном введении

В исследованиях на различных видах животных, получавших до 250 мг/кг тетрациклина перорально в течение периода продолжительностью до 14 недель, не было выявлено значимых патологических изменений. У животных, получавших очень высокие дозы препарата, наблюдались желудочно-кишечные нарушения.

Тетрациклин вызывал гиперпигментацию щитовидной железы у крыс и карликовых свиней. При низком содержании йода в рационе крыс тетрациклин приводил к развитию зоба. Другие антибиотики тетрациклинового ряда также вызывали гиперплазию щитовидной железы и надпочечников.

Генотоксичность

Мутагенное действие тетрациклина обнаружено в исследованиях *in vitro* на клетках мышины лимфомы (L 51784y) и клетках легких китайского хомячка.

Канцерогенность

Тетрациклин не обладал канцерогенным потенциалом в исследованиях на животных, однако окситетрациклин и миноциклин продемонстрировали канцерогенный эффект.

Репродуктивная токсичность

Тетрациклин в дозе 400 мг/кг/сут, что примерно в 8 раз выше максимальной рекомендуемой суточной дозы у человека, не оказывал влияния на фертильность самцов и самок крыс. У животных тетрациклин в терапевтических дозах вызывал задержку развития скелета плода, окрашивание роговицы и хрусталика, окрашивание дентина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал, повидон К-25, кальция стеарат, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка Аквариус Преферред Розовый. Состав пленочной оболочки Аквариус Преферред Розовый на одну таблетку: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицеридов (триглицеридов средней цепи), титана диоксид, краситель азорубин (кармуазин Лейк) Е 122 и краситель понсо 4R Лейк Е 124.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в



установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 04.07.1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин-Белмед доступна на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://www.rceth.by>.