

ДОКСИЛАКТ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Доксиллакт.

Международное непатентованное название: Доксациклин + Лактобактерии.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит: Доксациклина гидрохлорид ВР экв. доксациклину 100 мг (в виде гранул)

Молочнокислые бактерии 5 млрд. спор

(Гранулы с энтеросолюбильным покрытием)

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик группы тетрациклинов + пробиотик.

Код АТХ: J01AA02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Доксациклина гидрохлорид пелусинтетический тетрациклин, бактериостатический антибиотик широкого спектра действия. Проникая внутрь клетки, действует на тетрациклетно-распростотенных возбудителей. Подавляет синтез протеинов в микробной клетке, нарушает связь транспортных аминокислот-РНК с 30S субъединицей рибосомальной мембраны.

Высокочувствительны: *грамположительные микроорганизмы* Staphylococcus spp. (в т.ч. Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), Streptococcus spp. (в т.ч. Streptococcus pneumoniae), Clostridium spp., Listeria spp. и *грамотрицательные микроорганизмы:* Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Entamoeba histolytica, Escherichia coli, Shigella spp., Enterobacter, Salmonella spp., Yersinia spp. (панее Pasteurella spp.), Bacteroides spp., Treponema spp. (в т.ч. штаммы, устойчивые к другим антибиотикам, например к современным пенициллинам и цефалоспорином).

Наиболее чувствительны Haemophilus influenzae (91–96%) и внутриклеточные патогены. Существует перекрестная устойчивость к другим тетрациклинам, а также к пенициллинам.

Лактобактерии – живые лактобактерии, входящие в состав препарата, обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных бактерий, нормализуют пищеварительную деятельность ЖКТ, улучшают обменные процессы, способствуют восстановлению естественного иммунитета. Лактобактерии в форме спор, очень устойчивы к воздействию внешних неблагоприятных факторов: антибиотиков и пищеварительных кислот.

Фармакокинетика:

Абсорбция - быстрая и высокая (около 100 %). Имеет высокую степень растворимости в липидах и низкую аффинность в отношении связывания кальция.

После перорального приема 200 мг время достижения C_{max} – 2,5 ч, C_{max} – 2,5 мкг/мл, через 24 ч после приема – 1,25 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 80–93%.

Хорошо проникает в органы и ткани; через 30–45 мин после приема внутрь 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. Плохо проникает в спинномозговую жидкость (10–20% от уровня плазмы). Проникает через плацентарный барьер, обнаруживается в материнском молоке V_d – 0,7 л/кг.

Метаболизируется в печени 30–60 %. T_{1/2} – 10–16 ч (в основном – 12–14 ч, в среднем – 16,3 ч). При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с кальцием.

Выводится с желчью, где обнаруживается в высокой концентрации. Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции, выводится с каловыми массами (20–60%); 40% препарата в виде выделяется только за 72 ч (из них 20–50% - в неизменном виде), при тяжелой хронической почечной недостаточности - почками 1–5%.

У больных с нарушением функции почек или азотемией важным путем выведения является желудочно-кишечная секреция.

При приеме внутрь, споры лактобактерий активируются при низких значениях кислотности в желудке, затем попадают в двенадцатиперстную кишку, где прорастают и преобразуются в вегетативные клетки.

Показания к применению:

Инфекции дыхательных путей (фарингит, бронхит, острый и хронический трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);

- инфекции ЛОР-органов (отит, тонзиллит, синусит и др.);
- инфекции мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, простатит, уретрит, уретроцистит, уrogenитальный микоплазмоз, эндометрит, эндоцервицит, острый орхитидидимит, гонорея, хламидиоз различной локализации, сифилис);
- инфекции желчевыводящих путей и желудочно-кишечного тракта (холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бактериальная дизентерия, диарея "путешественников");
- инфекции кожи и мягких тканей (флегмонит, абсцессы, фурункулез, панариции, инфицированные ожоги, раны и др.);
- инфекционные заболевания глаз, вызванные Chlamydia spp. в составе комплексной терапии, фрамбезия, иерсиниоз, легионеллез, риккетсиоз, лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т.ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма I ст., бациллярная и амёбная дизентерия, туляремия, холера, актиномикоз, малярия;
- в составе комбинированной терапии - лептоспироз, трахома, мультитакос, орнитоз, гранулоцитарный эрлихиоз;
- коклюш, бруцеллез, остеомиелит.

Профилактика послеоперационных гнойных осложнений; малярия, вызванной Plasmodium falciparum, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

Противопоказания:

- гиперчувствительность с составу препарата;
- порфирия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- лейкопения;
- детский возраст (до 8 лет - возможность образования нерастворимых комплексов ионов кальция с отложением в костном скелете, эмали и dentine зубов);
- период беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослым и детям старше 8 лет с массой тела более 45 кг средняя суточная доза – 0,2 г в первый день (делится на 2 приема - по 0,1 г 2 раза в сутки), далее по 0,1 г в сутки (за 1–2 приема).

При хронических инфекциях (особенно мочевыделительной системы) - 200 мг в сутки на протяжении всего периода терапии.

При лечении гонореи назначают по одной из следующих схем: *острый неосложненный уретрит* - курсовая доза 0,5 г (1 прием – 0,3 г, последующие 2 - по 0,1 г с интервалом 6 ч) или 0,1 г в сутки до полного излечения (у женщин) или по 0,1 г 2 раза в день в течение 7 дней (у мужчин); при *осложненных формах гонореи* курсовая доза – 0,8–0,9 г, которую распределяют на 6–7 приемов (0,3 г - 1 прием, затем с интервалом 6 ч на 5–6 последующих).

При лечении сифилиса - по 0,3 г в сутки в течение не менее 10 дней.

При неосложненных инфекциях мочевыделительного канала, шейки матки и прямой кишки, вызванных Chlamydia trachomatis, назначают по 0,1 г 2 раза в сутки в течение не менее 7 дней.

Инфекции мужских половых органов - по 0,1 г 2 раза в сутки в течение до 4 недель.

Лечение малярии, устойчивой к хлорохину - 0,2 г в сутки в течение 7 дней (в сочетании с шизонтоцидными лекарственными средствами - хинином); *профилактика малярии* – 0,1 г 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* - 2 мг/кг 1 раз в сутки.

Диарея "путешественников" (*профилактика*) – 0,2 г в первый день поездки (за 1 прием или по 0,1 г 2 раза в сутки), далее по 0,1 г 1 раз в сутки в течение всего периода пребывания в регионе (не более 3 недель).

Лечение лептоспироза – 0,1 г внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; *профилактика лептоспироза* – 0,2 г 1 раз в неделю в течение периода пребывания в неблагополучном районе и 0,2 г в конце поездки.

Профилактика инфекций после медицинского аборта – 0,1 г за 1 ч до аборта и 0,2 г - через 30 минут после.

При угревой сыпи – 0,1 г в сутки, курс - 6–12 недель.

Максимальные суточные дозы для взрослых - до 0,3 г в сутки или до 0,6 г в сутки в течение 5 дней при тяжелых гонкокковых инфекциях.

У детей 8–12 лет с массой тела до 45 кг средняя суточная доза - 4 мг/кг в первый день, далее - по 2 мг/кг в день (в 1–2 приема). При тяжелой течения инфекций назначается каждые 12 ч по 4 мг/кг.

При наличии тяжелой печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы препарата Доксиллакт, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).

Побочные действия:

Со стороны нервной системы: доброкачественное повышение внутричерепного давления (снижение аппетита, рвота, головная боль, отек диска зрительного нерва), токсическое действие на центральную нервную систему (головноекружение).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, запоры или диарея, глоссит, дисфагия, эзофагит (в т.ч. эрозивный), гастрит, изъязвление желудка и 12-перстной кишки, энтероколит (за счет пролиферации резистентных штаммов стафилококков).

Аллергические реакции: макулопапулезная сыпь, кожный зуд, гиперемия кожи, ангионевротический отек, анафилактические реакции, лекарственная красная волчанка.

Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Прочие: фотосенсибилизация; суперинфекция; устойчивое изменение цвета зубной эмали; воспаление в аногенитальной зоне промежности; кандидоз (вагинит, глоссит, стоматит, проктит).

Передозировка:

Симптомы: головноекружение, тошнота, рвота, судороги, нарушения сознания (вследствие повышения внутричерепного давления).

В случае передозировки и возникновения каких-либо симптомов, необходимо немедленно прекратить приём препарата и предпринять мероприятия направленные на быструю элиминацию из организма ещё не всосавшегося препарата или уменьшение его абсорбции из пищеварительного тракта (промывание желудка, приём активированного угля - в случае если сознание сохранено).

Лечение: симптоматическое и заключается в мониторинге и поддержании основных жизненных функций.

Препарат не выводится из организма с помощью гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия:

Абсорбцию снижают антациды, содержащие ионы алюминия, магния, кальция, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магниевые-содержащие слабительные, колестирамин и колестипол, поэтому их применение должно быть разделено интервалом в 3 ч.

В связи с подавлением кишечной микрофлоры снижает протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямым антикоагулянтам.

При сочетании с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается.

Снижает надежность контрацепции и повышает частоту кровотечений "прорыва" на фоне приема эстроген-содержащих пероральных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и другие стимуляторы микросомального окисления, ускоряя метаболизм доксациклина, снижают его концентрацию в плазме. Одновременное применение ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

Особые указания:

Для профилактики изъязвлений пищевода рекомендуется прием в дневные часы и принимать с большим количеством жидкости. Во время лечения и в течение 4–5 дней после него противопоказано прямое облучение солнечным светом или УФ-лучами.

При длительном использовании необходим периодический контроль за функцией почек, печени, органов кроветворения.

Может маскировать проявления сифилиса, в связи с чем при возможности микстинфекции необходимо ежемесячное проведение серологического анализа на протяжении 4 месяцев.

Назначено в период развития зубов может стать причиной необратимого изменения их цвета.

Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флюоресцентным методом. При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов, длительно получавших доксациклин, возможно темнокоричневое окрашивание ткани в микропрепаратах без нарушения ее функции.

Данных о влиянии препарата Доксиллакт на способность управлять автотранспортом или другими механизмами нет.

Форма выпуска:

10 твердых желатиновых капсул в каждом блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BEI LINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.,
Индия