Инструкция по применению
Минолексин Капсулы 50 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Авва Рус
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Миноциклин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Миноциклин

Состав

Миноциклина гидрохлорид 50 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 73.5 мг, повидон низкомолекулярный - 8.75 мг, крахмал картофельный - 7 мг, магния стеарат - 1.75 мг, лактозы моногидрат - до 175 мг.;Состав твердой желатиновой капсулы: вода - 13-16%, краситель хинолиновый желтый - 0.5833-0.75%, краситель солнечный закат желтый (Е110) - 0.0025-0.0059%, титана диоксид - 0.974-2%, желатин - до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание;Прием пищи не оказывает существенного влияния на степень абсорбции миноциклина. Миноциклин имеет высокую степень растворимости в липидах и низкую афинность в отношении связывания Ca2+. Быстро всасывается из пищеварительного тракта пропорционально принятой дозе. Максимальная концентрация миноциклина в плазме крови (Cmax) после приема внутрь в дозе 200 мг составляет 3.5 мг/л и достигается (Tmax) через 2-4 ч.;Распределение;Связывание с белками крови составляет 75%, влияние различных заболеваний на этот параметр не исследовано. Vd составляет 0/7 л/кг. Миноциклин хорошо проникает в органы и ткани: через 30-45 мин после приема внутрь обнаруживается в терапевтических концентрациях в почках, селезенке, тканях глаза, плевральной и асцитической жидкостях, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух, в жидкости десневых борозд. Хорошо проникает в спинномозговую жидкость (20-25% от уровня, определяемого в плазме). Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.;При повторных введениях препарат может кумулировать. Накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе и костной ткани. В костях и зубах образует нерастворимые комплексы с Ca2+.;Выведение;Подвергается кишечно-печеночной рециркуляции, 30-60% принятой дозы выводится с кишечным содержимым; 30% выделяется почками за 72 ч (из них 20-30% - в неизмененном виде), при тяжелой хронической почечной недостаточности - только 1-5%. Период полувыведения (T1/2) миноциклина равен приблизительно 16 ч.

Показания

Миноциклина гидрохлорид применяется для лечения следующих заболеваний при условии чувствительности патогенных микроорганизмов: — угревая болезнь; — инфекции кожи; — пятнистая лихорадка, тифозная лихорадка, брюшной тиф, лихорадка Ку (коксиеллез), риккетсиоз везикулезный и клещевая лихорадка; — инфекции дыхательных путей; — лимфогранулема венерическая; — орнитоз; — трахома (инфекционный кератоконъюктивит); — конъюктивит с включениями (паратрахома); — негонококковый уретрит, инфекции канала шейки матки и заднего прохода у взрослых; — циклическая лихорадка; — шанкроид; — чума; — туляремия; — холера; — бруцеллез; — бартонеллез; — паховая гранулема; — сифилис; — гонорея; — фрамбезия (тропическая гранулема, невенерический сифилис); — листериоз; — сибирская язва; — ангина Венсана; — актиномикоз.;В случае острого кишечного амебиаза допускается применение миноциклина в качестве дополнения к амебицидным препаратам.;При тяжелой форме угревой сыпи миноциклин может применяться в качестве дополнительной терапии.;Пероральное применение миноциклина показано при бессимптомном носительстве Neisseria meningitidis для эрадикации менингококков из носоглотки.;Для предотвращения возникновения резистентности применение миноциклина рекомендуется в соответствии с результатами лабораторных исследований, включая серотипирование и определение чувствительности возбудителей. По этой же причине не рекомендуется использование миноциклина в профилактических целях в случае высокого риска заболевания менингококковым менингитом. Пероральное применение миноциклина не рекомендуется для лечения менингококковых инфекций.;Опыт клинического применения показывает эффективность миноциклина в лечении инфекций Mycobacterium marinum, однако в настоящее время эти данные не подтверждены результатами контролируемых клинических исследований.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, после еды. Капсулы рекомендуется запивать достаточным количеством жидкости (можно молоком) для уменьшения риска раздражения и язвообразования в пищеводе.;Начальная доза препарата Минолексин; составляет 200 мг (2 капс. по 100 мг или 4 капс. по 50 мг), в дальнейшем принимают по 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) каждые 12 ч (2 раза/сут). Максимальная суточная доза не должна превышать 400 мг.;Инфекции мочеполовой системы и аногенитальной области, вызванные хламидиями и уреаплазмами: 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) каждые 12 ч в течение 7-10 дней.; Воспалительные заболевания органов малого таза у женщин в острой стадии: 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) каждые 12 ч, иногда в сочетании с цефалоспоринами.;Первичный сифилис у пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам: 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) 2 раза/сут в течение 10-15 дней.;Гонорея: 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) 2 раза\сут в течение 4-5 дней, либо однократно 300 мг.;Неосложненные гонококковые инфекции (исключая уретриты и аноректальные инфекции) у мужчин: начальная доза - 200 мг (2 капс. по 100 мг или 4 капс. по 50 мг), поддерживающая - 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) через каждые 12 ч в течение минимум 4 дней с последующей микробиологической оценкой выздоровления через 2-3 дня после прекращения приема препарата.;Неосложненный гонококковый уретрит у мужчин: 100 мг (1 капс. по 100 мг или 2 капс. по 50 мг) каждые 12 ч в течение 5 дней.;Угревая сыпь: 50 мг (1 капс. по 50 мг) в сутки, продолжительным курсом 6-12 нед.;На фоне приема препарата, из-за антианаболического эффекта, присущего препаратам группы тетрациклинов, может наблюдаться повышение уровня мочевины в плазме крови. У пациентов с нормальной функцией почек это не требует отмены препарата. У пациентов с выраженным нарушением функции почек может наблюдаться развитие азотемии, гиперфосфатемии и ацидоза. В этой ситуации необходим контроль уровня мочевины и креатинина в плазме крови, максимальная суточная доза миноциклина не должна превышать 200 мг. Фармакокинетика миноциклина у пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 80 мл/мин) на данный момент изучена недостаточно для того, чтобы сделать вывод о необходимости коррекции дозы.;При нарушениях функции печени препарат применять с осторожностью.;Детям старше 8 лет при инфекциях, вызванных чувствительными к миноциклину возбудителями: начальная доза - 4 мг/кг, затем - 2 мг/ кг каждые 12 ч.

Противопоказания

— гиперчувствительность к миноциклину, тетрациклинам и другим компонентам препарата; — порфирия; — тяжелая печеночная недостаточность; — тяжелая почечная недостаточность; — лейкопения; — системная красная волчанка; — одновременный прием с изотретиноином; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — детский возраст до 8 лет (период развития зубов); — дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.;С осторожностью следует назначать препарат при нарушениях функции печени и почек, одновременном применении гепатотоксичных лекарственных препаратов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Спектр нежелательных явлений, связанных с приемом миноциклина, не отличается от других тетрациклинов.;Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, стоматит, глоссит, дисфагия, гипоплазия зубной эмали, энтероколит, псевдомембранозный колит, панкреатит, воспалительные поражения (в т. ч. грибковые) в ротовой полости и аногенитальной области, гипербилирубинемия, холестаз, увеличение активности печеночных ферментов, печеночная недостаточность, в т.ч. терминальная, гепатит, включая аутоиммунный.;Со стороны мочеполовой системы: кандидозный вульвовагинит, интерстициальный нефрит, дозозависимое повышение содержания мочевины в плазме крови, баланит.;Со стороны кожных покровов: облысение, узловатая эритема, пигментация ногтей, кожный зуд, токсический эпидермальный некроз, васкулит, макуло-папулезная и эритематозная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит.;Со стороны дыхательной системы: одышка, бронхоспазм, обострение астмы, пневмония.; Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, артрит, ограничение подвижности и отеки суставов, изменение окраски костной ткани, мышечные боли (миалгия).; Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, полиартралгия, анафилактические реакции (в т.ч. шок), анафилактоидная пурпура (пурпура Шенлейна-Геноха), перикардит, обострения системной волчанки, инфильтрация легких, сопровождающаяся эозинофилией.;Со стороны системы кроветворения: агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтроцитопения, панцитопения, эозинопения, эозинофилия.;Со стороны ЦНС: судороги, головокружение, онемения (в т.ч. конечностей), заторможенность, вертиго, повышение внутричерепного давления у взрослых, головные боли.;Со стороны органов чувств: шум в ушах и нарушения слуха.;Со стороны обмена веществ: единичный случай возникновения злокачественного новообразования щитовидной железы, изменение окраски (по результатам патоморфологических исследований), нарушения функции щитовидной железы.;Прочие: изменение окраски ротовой полости (язык, десны, небо), изменение окраски зубной эмали, лихорадка, окрашивание выделений (например, пота).

Передозировка

Симптомы: чаще всего наблюдаются головокружение, тошнота и рвота.;Лечение: селективный антидот для миноциклина на данный момент неизвестен. В случае передозировки необходимо прекратить прием препарата, обеспечить симптоматическое лечение и поддерживающую терапию. Гемо- и перитонеальный диализ выводят миноциклин в незначительных количествах.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты группы тетрациклина снижают протромбиновую активность плазмы крови, что может вызвать необходимость снижения доз антикоагулянтов у пациентов, получающих противосвертывающую терапию.;В связи тем, что бактериостатические препараты влияют на бактерицидное действие пенициллинов, следует избегать одновременного назначения препаратов групп пенициллинов и тетрациклина.; Абсорбция тетрациклинов нарушается при одновременном приеме с антацидами, содержащими алюминий, кальций, магний или железосодержащими препаратами, что может привести к снижению эффективности антибиотикотерапии.;Отмечены случаи терминальной почечной токсичности при одновременном приеме метоксифрурана и препаратов группы тетрациклина.;Одновременный прием антибиотиков группы тетрациклина и пероральных контрацептивов может привести к снижению эффективности контрацепции.;Следует избегать приема изотретиноина непосредственно перед, одновременно и непосредственно после приема миноциклина, поскольку оба препарата способны вызывать доброкачественное повышение внутричерепного давления.;Одновременный прием препаратов группы тетрациклина с алкалоидами спорыньи и их производными увеличивает риск развития эрготизма.

Особые указания

При длительном применении миноциклина следует регулярно контролировать клеточный состав периферической крови, проводить функциональные печеночные пробы, определять концентрацию азота и мочевины в сыворотке.;При применении противозачаточных препаратов с эстрогенами во время терапии миноциклином следует использовать дополнительные средства контрацепции или их комбинации.; Возможно ложное повышение уровня катехоламинов в моче при их определении флуоресцентным методом.;При исследовании биоптата щитовидной железы у пациентов, длительно получавших тетрациклины, следует учитывать возможность темно-коричневого окрашивания ткани в микропрепаратах.;На фоне приема препарата и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи, вызванной Clostridium dificile (псевдомембранозного колита). В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.;Во избежание развития резистентности применять миноциклин следует только в соответствии с результатами исследования чувствительности патогенных микроорганизмов. Если исследование чувствительности микроорганизмов невозможно, следует принимать во внимание эпидемиологию и профиль чувствительности микроорганизмов в конкретном регионе.;В случае венерических заболеваний, при подозрении на сопутствующий сифилис, перед началом лечения необходимо провести исследования методом микроскопии в темном поле. Серологическую диагностику сыворотки крови рекомендуется проводить не реже 1 раза в 4 месяца.;Необходима периодическая лабораторная диагностика функций организма, в т.ч. гематопоэтической и почечной функций, а также состояния печени.;Алгоритмы действия при возникновении некоторых побочных эффектов: - в случае развития суперинфекции прием миноциклина необходимо прекратить и назначить адекватную терапию; - в случае повышения внутричерепного давления прием миноциклина необходимо прекратить; - диарея - часто встречающееся расстройство, связанное с приемом антибиотиков. В случае возникновения диареи во время лечения миноциклином необходимо срочно обратиться к врачу; - антибиотики группы тетрациклина вызывают повышение чувствительности к прямому солнечному и ультрафиолетовому излучению. В случае возникновения эритемы следует прекратить прием антибиотика.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с тем, что у миноциклина присутствует такой побочный эффект, как головокружение.

Условия хранения

В сухом месте