

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
METACYCLIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4222/18.10.04.

602/25.09.01



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Metacyclin

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е Metacycline hydrochloride 324,7 mg еквив. на 300 mg Metacyclin.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Metacyclin е полусинтетичен бактериостатично действащ антибиотик от групата на тетрациклините, средство на избор при лечение на инфекции, причинени от чувствителни на Metacyclin микроорганизми. Той е подходящ за лечение на:

- инфекции на дихателните пътища – остър и хроничен бронхит, пневмония, причинена от вътреклетъчни бактерии, обострена хронична пневмония с бронхиектазии, плеврити, емпием на плеврата;
- отит;
- интестинална амебиаза, бактериална дизентерия, гастроентероколити;
- инфекции на меките тъкани и кожата – флегмони, абсцеси, фурункули;
- остеомиелит;
- ку-треска, лаймска болест, легионелоза, туларемия, ерлихиоза;
- болест на котешкото одраскване;
- травматични и следоперативни рани;
- урогенитални – ендометрит, ендоцервицит, простатит, причинени от хламидии;
- гонорея и сифилис (алтернативна терапия на лечение с пеницилин);
- стоматологични инфекции;
- възпаление на тъканите на окото.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Metacyclin се прилага перорално! По лекарско предписание!

Дозата зависи от тежестта на протичане на инфекцията и чувствителността на микроорганизма към Metacyclin.



Обичайната доза за възрастни е 600 mg/24 часа в два приема, за предпочитане 1 час преди или 2 часа след ядене, с обилно количество течности.

При деца над 8 години денонощната доза е 6,5 – 13 mg/kg.

Поради развитието на дефицит на витамини от група В, желателно е при продължително лечение с Metacyclin да се приемат витамини от тази група.

4.3. Противопоказания

Metacyclin е противопоказан при :

- свръхчувствителност към него или други тетрациклини;
- тежки нарушения на чернодробната функция;
- деца под 8 години – поради свързване с калция и отлагане в костите и зъбите с последваща хипоплазия на емайла, трайно оцветяване на зъбите и потискане растежа на костите.

4.4. Специални противопоказания и предупреждения

Поради променливата и все по-често срещана резистентност към Metacyclin е необходимо приложението му да става след определяне на чувствителността на причинителите чрез извършване на антибиограма.

Metacyclin не се приема едновременно с мляко и млечни храни, поради образуване на неразтворими комплекси с калциевите йони.

Необходимо е да се избягва директното излагане на слънце при употребата на продукта.

Да се прилага с внимание при болни с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност.

Да се има предвид, че е възможна екстраренална хиперазотемия, свързана с катаболния ефект на тетрациклините.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Metacyclin може да потенцира действието на индиректните антикоагуланти.

Лекарствени продукти за перорална употреба, съдържащи алуминий, желязо, калций, магнезий, намаляват резорбцията на Metacyclin.

Metacyclin засилва хепатотоксичния и нефротоксичния ефект на литиевите соли, общите анестетици и други средства с подобно действие.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът е противопоказан при бременност и в периода на кърмене!

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Metacyclin не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещани са симптоми на стомашно-чревно дразнене - гадене, повръщане, болки в стомаха, диарии. Много рядко има съобщения за



алергични прояви при употреба на продукта - уртикарии, сърбеж. Типични са реакциите на фотосенсибилизация. Рядко може да предизвика преходни хематологични нарушения - анемия, тромбоцитопения, еозинофилия.

Възможни са орални кандидози, вулвовагинити, пруритус, ентероколити, псевдомембранозен колит.

При продължителен прием на Metacyclin, подобно на други антибиотици от тетрациклиновата група, е възможно да се развие дефицит на витамини от група В.

4.9. Предозиране

Предозирането на Metacyclin най-често е свързано с проява на гадене, повръщане, стомашни болки, диария. Необходимо е да се направи стомашна промивка, да се приложи симптоматично и/ или специфично лечение. Предозирането на Metacyclin може да доведе до бъбречна и чернодробна недостатъчност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код J01 AA 05

INN Metacyclin

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антибактериални средства за системно приложение. Тетрациклини.

5.1. Фармакодинамични свойства

Metacyclin е полусинтетичен бактериостатично действащ антибиотик от групата на тетрациклините. Антибактериалното му действие се дължи на инхибиране на белтъчния синтез в рибозомния комплекс.

Metacyclin притежава висока активност спрямо:

грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus* (метицилин чувствителни), *Streptococcus* (включително *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*), *Actinomyces israelii*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium sp.* (без *Clostridium difficile*).

грам-отрицателни микроорганизми - *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (в невисок процент), *Acinetobacter sp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Haemophilus influenzae*, *ducreyi*, *Legionella*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Bacteroides fragilis* (в невисок процент), *Fusobacterium*, *Aeromonas*, *Chlamidia sp.*, *F. tularensis*, *Bartonella*, *Mycoplasma*, *Coxiella sp.*, *Borrelia burgdorferi.*, *Leptospira*, *Treponema pallidum*.



5.2. Фармакокинетични свойства

Metacyclin, приет перорално на гладно се резорбира до 60% в стомашно-чревния тракт. Храната чувствително намалява резорбцията му (по-специално млечните продукти). Максимални концентрации в плазмата се постигат на 2-3 час от приемането на лекарствения продукт и са приблизително 2-3 $\mu\text{g/ml}$ след приемане на 300 mg Metacyclin. Свързването с протеините е 80-90%. Времето на полуживот на лекарството е между 7 и 15 часа и може да достигне до 44 часа при тежка бъбречна недостатъчност. Metacyclin прониква добре в телесните тъкани и течности и достига значими стойности в белия дроб, уrogenиталният тракт, кожата, слюнката. Предимство на Metacyclin е проникването му интрацелуларно. Metacyclin преминава плацентарната бариера и се излъчва в млякото на родилките. Проникването му през невъзпалени менинги е незначително. Около 50% от приетата доза Metacyclin се излъчва непроменен в урината. Значима е слюнчената екскреция на продукта /85%/ от дозата на 5-ия час от приемането.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност на Metacyclin (изразена чрез стойностите на LD 50) е изследвана върху мишки и плъхове след **per os** и **i.p.** прилагане. LD 50 [mg/kg] на Metacyclin при мишки **per os** е 3450mg/kg; **i.p.** е 288 mg/kg. При плъхове LD 50 /mg/kg/ **i.p.** е 252mg/kg.

Резултатите от проведената остра токсичност върху плъхове и мишки показват висок терапевтичен индекс и широки граници на безопасност след прилагане на Metacyclin.

Хроничната токсичност на Metacyclin, проведена върху плъхове и кучета, третирани в продължение на 3-6 месеца не показва значителни изменения в тъканната структура или във функциите на отделните органи на експерименталните животни.

Изследванията върху плъхове показват, че Metacyclin не предизвиква тератогенен ефект или смъртност на фетусите.

В изследвания със зайци е установено, че Metacyclin, прилаган **i.v.** в доза 20 mg/kg т.м. се отлага в минерализираните тъкани, в по-малка степен обаче в сравнение с тетрациклин и окситетрациклин. Metacyclin пречи на нормалните процеси на калцификация и показва подобни патологични промени като тези, наблюдавани след адекватни дози окситетрациклин, които са по-леки и са доказателство за това, че антибиотикът е по-малко токсичен.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

METACYCLIN caps. 300 mg

Lactose
Sodium Lauryl Sulphate
Magnesium Stearate
Alginic Acid
Maize Starch

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 5 /пет/ години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

При температура не по-висока от 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Metacyclin caps. 300 mg по 8 броя капсули в блистер от PVC-алуминиево фолио.

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката. Прилага се по лекарско предписание.

6.7. Притежател на разрешението за употреба

"Балканфарма-Разград" АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград - 7200

България

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС №458/12.10.1982г.

9. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001г.

