

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОЛЕТЕТРИН
(OLETETRIN)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули циліндричної форми з заокругленими кінцями № 0 з кришечкою та корпусом жовтого кольору. Вміст капсул – суміш порошків білого та жовтого кольору у вигляді порошку або маси у формі частково або повністю сформованого стовпчика;

склад: 1 капсула містить тетрацикліну гідрохлориду 167 мг, олеандоміцину фосфату 83 мг;

допоміжні речовини: кальцію стеарат, кальцію гідрофосфат дигідрат, магнію карбонат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни комбіновані. Код АТС J01A A20.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований препарат, що складається з 2 антибіотиків – тетрацикліну та олеандоміцину. Проявляє бактеріостатичну дію.

Тетрациклін та олеандоміцин – антибіотики широкого спектра дії, механізм яких обумовлений інгібуванням синтезу мікробних білків на рівні рибосом (порушується утворення пептидних зв'язків та ріст поліпептидних ланцюгів). Препарат ефективний відносно *грампозитивних бактерій:* *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*; *грамнегативних бактерій:* *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Brucella spp.*, *Legionella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*; *анаеробних бактерій:* *Clostridium spp.* та *інших мікроорганізмів:* *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Spirochaetaeaceae*.

Розвиток стійкості мікроорганізмів до препарату значно повільніший, ніж до тетрацикліну та олеандоміцину окремо.

Фармакокінетика. Препарат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Швидко розподіляється в органах та біологічних рідинах організму. Проникає крізь плаценту та виділяється з грудним молоком. Виводиться з сечею та калом. Накопичується в зубах, печінці, селезінці та в пухлинних тканинах.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, які викликані чутливими до препарату збудниками:

інфекцій верхніх та нижніх дихальних шляхів і ЛОР-органів: фарингіт, тонзиліт, ларингіт, синусит, бронхоектатична хвороба, бронхіт, пневмонія, середній отит, ангіна;

інфекцій сечостатевої системи: пієлонефрит, цистит, ендометрит, простатит, гонорея;

інфекцій шлунково-кишкового тракту: холецистит, панкреатит;

інфекційних захворювань: менінгіт, туляремія, бруцельоз, рикетсіози;

остеомієліту;

інфекцій шкіри та м'яких тканин, бешихи.

Олететрин застосовують також для профілактики та лікування післяопераційних ускладнень.

Спосіб застосування та дози. Олететрин призначають дорослим та дітям старше 12 років по 1 капсулі (250 мг) 4 рази на добу. Капсули застосовують за 30 хвилин до їжі, не розжовуючи й запиваючи 150–200 мл води.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

Курс лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання, терапевтичного ефекту й становить

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

5–10 днів.

Побічна дія. При застосуванні Олететрину можливі побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, анорексія, біль в животі, діарея, запор, дисфагія, глосит, езофагіт, рідко – порушення функції печінки; транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, білірубину, залишкового азоту.

Алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

Зміна лабораторних показників крові: нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, гемолітична анемія.

Дерматологічні реакції: фотосенсибілізація.

Ефекти, обумовлені хіміотерапевтичною дією: кандидоз, кишковий дисбактеріоз.

Інші: розвиток дефіциту вітамінів груп В та К, можливе потемніння зубної емалі у дітей.

Протипоказання. Застосування Олететрину протипоказане:

при гіперчутливості до антибіотиків-тетрациклінів чи макролідів, або до будь-якого з компонентів, що входять до складу Олететрину;

у дитячому віці до 12 років;

при вагітності;

при виражених порушеннях функцій печінки або нирок;

при лейкопенії.

Передозування. Можливе посилення проявів описаних побічних дій. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Олететрин призначають з обережністю при вираженій серцево-судинній недостатності.

Застосування препарату у дітей у період розвитку зубів може призвести до необоротної зміни їхнього кольору.

У період лікування Олететрином для профілактики гіповітамінозу варто застосовувати вітаміни груп В, К.

Молоко та молочні продукти погіршують абсорбцію препарату.

Тетрациклін, що входить до складу Олететрину, проникає крізь плаценту. Може викликати пригнічення росту кісток скелета плода, бути причиною розвитку жирової інфільтрації печінки, тому Олететрин протипоказаний у період вагітності.

У випадку застосування препарату жінками у період лактації, годування груддю слід припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. *Лікарські засоби, які містять алюміній, кальцій, магній, залізо* (антацидні препарати, препарати заліза), холестирамін та колестипол погіршують абсорбцію Олететрину. Слід витримувати 2-годинний інтервал між прийомом Олететрину та цих препаратів.

Олететрин не слід застосовувати одночасно з *антибіотиками*, що мають бактерицидну дію.

При одночасному застосуванні Олететрину з *ретинолом* підвищується ризик розвитку внутрішньочерепної гіпертензії.

При одночасному застосуванні з *антитромботичними засобами* може знадобитися корекція дози антитромботичних засобів; з *гормональними контрацептивами* - зменшується ефективність гормональних контрацептивів і підвищується ризик розвитку маткових кровотеч.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 2 блістера в пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.