**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**
1. Что из себя представляет препарат Тетрациклин Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тетрациклин Реневал.
3. Прием препарата Тетрациклин Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тетрациклин Реневал.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

## 1. Что из себя представляет Тетрациклин Реневал и для чего его принимают

Препарат Тетрациклин Реневал содержит действующее вещество тетрациклин, которое относится к группе препаратов под названием «антибактериальные средства системного действия; тетрациклины». Тетрациклин – антибиотик из группы тетрациклинов. Вызывает гибель определенных видов бактерий – возбудителей инфекций.

**Показания к применению**
Препарат Тетрациклин Реневал применяется у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к тетрациклину микроорганизмами:
- пневмония и инфекции дыхательных путей, вызванные микроорганизмом *Mycoplasma pneumoniae*;
- инфекции дыхательных путей, вызванные микроорганизмами *Haemophilus influenzae* и *Klebsiella spp.*;
- бактериальные инфекции мочеполовых органов, инфекции кожи и мягких тканей;
- воспаление слизистой оболочки полости рта и десен, сопровождающееся изъязвлением и отмиранием тканей (язвенно-некротический гингивостоматит);
- воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит);
- угревая сыпь;
- хроническое гнойное заболевание, вызываемое лучистыми грибами актиномицетами (актиномикоз);
- заболевание, вызываемое патогенными штаммами дизентерийной амебы (кишечный амебиаз);
- сибирская язва;
- острая бактериальная инфекция, вызываемая бактериями рода *Brucella* (бруцеллез);
- заболевание, вызываемое бактериями рода *Bartonella*, протекающее с преимущественным поражением эндотелиальных клеток и эритроцитов (бартонеллез);
- инфекционное заболевание, передаваемое половым путем, реже – при контактно-бытовом взаимодействии, сопровождающееся болезненными мелкими генитальными или экстрагенитальными язвами и поражением регионарных лимфатических узлов (шанкроид);
- холера;
- инфекционное заболевание, передающееся половым путем и вызываемое *Chlamydia trachomatis* (хламидиоз);
- неосложненная гонорея;
- хроническое инфекционное заболевание, передающееся половым путем и вызываемое бактериями *Klebsiella granulomatis*, поражающее кожу в аногенитальной области, что приводит к формированию кровоточащих язв (паховая гранулема);
- хроническое заболевание, сопровождающееся преимущественным поражением паховой группы лимфоузлов и характеризующееся рецидивирующим нагноением структур, их вскрытием и последующим рубцеванием (венерическая лимфогранулема);
- инфекционное заболевание, вызываемое бактериями *Listeria monocytogenes* (листериоз);
- чума;
- инфекционное заболевание, вызываемое бактериями *Chlamydia psittaci*, передаваемое от птиц к человеку и поражающее преимущественно органы дыхательной системы (пситтакоз);
- острое инфекционное заболевание, вызываемое бактерией *Rickettsia akari* и распространяемое личинками клещей и взрослыми клещами, протекающее с генерализованной сыпью, головной и мышечной болью (везикулезный риккетсиоз);
- острое инфекционное заболевание, вызываемое бактерией *Rickettsia rickettsii* (пятнистая лихорадка Скалистых гор);
- сыпной тиф;
- возвратный тиф;
- сифилис;
- инфекционное заболевание глаз, вызываемое бактерией *Chlamydia trachomatis*, проявляющееся поражением конъюнктивы, роговицы, образованием фолликулов на конъюнктиве (трахома);
- острое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями *Francisella tularensis*, поражающее лимфатические узлы, кожу, иногда слизистые оболочки глаз, зев, легкие и кишечник (туляремия);
- хроническое невенерическое инфекционное заболевание, вызываемое бактериями *Treponema pallidum*, поражающее кожу, слизистые оболочки, костно-суставную системы (фрамбезия).

**Способ действия препарата Тетрациклин Реневал**
Тетрациклин нарушает образование комплекса между транспортной рибонуклеиновой кислотой (РНК) и рибосомой, что приводит к подавлению синтеза белка, роста и размножения микроорганизмов.
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Тетрациклин Реневал

**Противопоказания**
Не принимайте препарат Тетрациклин Реневал если у Вас (Вашего ребенка):
- аллергия на тетрациклин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- снижение выработки лейкоцитов (лейкопения);
- нарушение функции почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);
- нарушение функции печени;
- заболевание, при котором нарушается образование гема – составной части гемоглобина (острая порфирия);
- иммунологическое заболевание поражающее соединительную ткань, суставы и сосуды (системная красная волчанка);
- принимаете витамин А и другие ретиноиды;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если возраст Вашего ребенка до 8 лет.

**Особые указания и меры предосторожности**
Перед приемом препарата Тетрациклин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Если у Вас (Вашего ребенка) нарушение функции почек (клиренс креатинина более 50 мл/мин), ранее были случаи аллергии, перед применением Тетрациклина Реневал проконсультируйтесь с врачом.
Если Вы (Ваш ребенок) принимаете препараты, которые могут навредить печени, проконсультируйтесь с врачом перед применение препарата.
В связи с возможным развитием фотосенсибилизации (чувствительности к солнечному свету и ультрафиолету) Вам (Вашему ребенку) необходимо ограничить время нахождения на свету или под ультрафиолетовым излучением.
При длительном приеме препарата Тетрациклин Реневал Ваш лечащий врач (лечащий врач Вашего ребенка) назначит процедуры для контроля функций почек, печени, органов кроветворения.
При возможной смешанной инфекции, Вам (Вашему ребенку) необходимо проходить ежемесячный серологический анализ на протяжении 4 месяцев, поскольку препараты тетрациклина могут маскировать проявление сифилиса.
При приеме внутрь препаратов с тетрациклином, в период развития зубов, может возникнуть долговременное окрашивание зубов в желто-серо-коричневый цвет, а также гипоплазии эмали (нарушение формирования эмалевого слоя зубов).
В период приема препарата Тетрациклин Реневал Ваш лечащий врач (лечащий врач Вашего ребенка) может назначить витамины группы В и К, пивные дрожжи, для профилактики гиповитаминоза (недостатка витаминов).

**Дети и подростки**
Препарат Тетрациклин Реневал противопоказан детям в возрасте до 8 лет (см. раздел «Противопоказания»).

**Другие препараты и препарат Тетрациклин Реневал**
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
В связи с подавлением кишечной микрофлоры, прием препарата Тетрациклин Реневал может приводить к снижению протромбинового индекса, что может грозить кровотечениями и требует снижения дозы непрямых антикоагулянтов (например, варфарина, аценокумарола, фениндиона и др.).
Препарат Тетрациклин Реневал снижает эффективность бактерицидных антибиотиков, нарушающих синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины).
Препарат Тетрациклин Реневал снижает эффективность эстрогенсодержащих пероральных контрацептивов, в связи с чем рекомендуется использовать дополнительный метод контрацепции (например, барьерные контрацептивы), и увеличивает риск развития кровотечений «прорыва».
При совместном применении с ретинолом появляется риск повышения внутричерепного давления.
Препараты, снижающие кислотность содержимого желудка (антациды), содержащие алюминий, магний и кальций, препараты железа и колестирамин снижают всасывание тетрациклина в желудочно-кишечном тракте, что может приводить к уменьшению терапевтического эффекта.
Химотрипсин повышает концентрацию и продолжительность циркуляции тетрациклина, что может привести к усилению проявления нежелательных реакций.

**Беременность и грудное вскармливание**
Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Беременность
Препарат Тетрациклин Реневал противопоказан при беременности, так как тетрациклины проходят через плаценту, накапливаются в костях и зубных зачатках плода, нарушая их минерализацию, могут вызывать тяжелые нарушения развития костной ткани.
Грудное вскармливание
Препарат Тетрациклин Реневал противопоказан при грудном вскармливании, так как тетрациклины проникают в грудное молоко и могут отрицательно влиять на развитие костей и зубов ребенка. Кроме того, возможно развитие реакции фотосенсибилизации, кандидоза полости рта и влагалища у грудных детей.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**
Препарат может вызывать головные боли, головокружение, поэтому в период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Тетрациклин Реневал содержит краситель пунцовый 4R (пунцовый)**
Препарат содержит краситель пунцовый 4R (пунцовый), который может вызывать аллергические реакции.

## 3. Прием препарата Тетрациклин Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**
Взрослые
По 300–500 мг (3–5 таблеток) каждые 6 часов (4 раза в сутки) или по 500–1000 мг (5–10 таблеток) каждые 12 часов (2 раза в сутки).
Максимальная суточная доза – 2000 мг (20 таблеток). Курс лечения 5–10 дней.
*При угревой сыпи*
500–2000 мг/сутки (5–20 таблеток) в разделенных дозах. В случае улучшения состояния (обычно через 3 недели) дозу постепенно снижают до поддерживающей – 100–1000 мг (1–10 таблеток). Адекватная ремиссия угревой сыпи может быть достигнута при использовании препарата через день или прерывистой терапии.

*Бруцеллез*
По 500 мг (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 3 недель, одновременно с внутримышечным введением стрептомицина в дозе 1000 мг каждые 12 часов в течение 1 недели и 1 раз в сутки в течение 2 недель.
*Неосложненная гонорея*
Начальная разовая доза – 1500 мг (15 таблеток), затем по 500 мг (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 4 дней (суммарная доза 9000 мг–90 таблеток).
*Сифилис*
По 500 мг (5 таблеток) каждые 6 часов в течение 15 дней (ранний сифилис) или 30 дней (поздний сифилис).
*Неосложненные уретральные, эндоцервикальные и ректальные инфекции, вызванные Chlamydia trachomatis*
По 500 мг (5 таблеток) каждые 6 часов в течение не менее 7 дней.
Особые группы пациентов
*Пациенты с нарушением функции почек*
Разовая доза 300–500 мг, в зависимости от функции почек при клиренсе креатинина 80–50 мл/мин, интервал дозирования – 6 часов, при клиренсе креатинина менее 50 мл/мин лекарственный препарат противопоказан.

**Применение у детей и подростков**
Детям старше 8 лет назначают в дозе из расчета по 20–25 мг/кг массы тела каждые 6 часов.
Не применяйте препарат Тетрациклин Реневал у детей в возрасте до 8 лет (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

**Путь и (или) способ введения**
Внутрь, запивая большим количеством жидкости.

**Продолжительность терапии**
Продолжительность терапии определяет Ваш лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Тетрациклин Реневал больше, чем следовало**
При передозировке препарата Тетрациклин Реневал возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций: головокружения, головной боли, тошноты, рвоты, диареи. Лечение симптоматическое.

**Если Вы забыли принять препарат Тетрациклин Реневал**
Если Вы (Ваш ребенок) пропустили дозу, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Тетрациклин Реневал**
Важно, чтобы Вы (Ваш ребенок) продолжали принимать препарат Тетрациклин Реневал столько, сколько назначил врач, даже если вы почувствовали себя лучше.
Если Вы (Ваш ребенок) не окончите курс лечения, инфекция может вернуться. У Вас (Вашего ребенка) может также развиться снижение чувствительности (резистентность) к препарату.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
**Прекратите прием препарата Тетрациклин Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью,** в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**
• тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция);
• аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
• сильная головная боль, головокружение, «звон» в ушах, нечеткое зрение (повышение внутричерепного давления);
• рвота;
• жидкий стул (диарея).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тетрациклин Реневал:**
• вторичная инфекция, которая возникает на фоне уже имеющегося заболевания (суперинфекция);
• грибковое заболевание, также называемое молочницей (кандидоз);
• расстройство кишечника из-за чрезмерного роста устойчивых к антибиотикам микроорганизмов (кишечный дисбактериоз);
• преждевременное разрушение эритроцитов, что приводит к снижению их количества в крови (гемолитическая анемия);
• повышение содержания в крови кровяных пластинок-тромбоцитов (тромбоцитемия);
• снижение содержания в крови клеток, называемых нейтрофилами (нейтропения);
• повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
• волдыри на коже и выраженный зуд (крапивница);
• воспаление наружной оболочки сердца (перикарда) сопровождающее острой болью в груди, которая ослабевает в положении сидя с наклоном вперед, может сопровождаться одышкой и болью в груди в положении лежа (перикардит);
• аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
• сыпь, лихорадка, боль в суставах во время приема препарата (лекарственная системная красная волчанка);
• обширное воспаление и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
• реакция организма на определенные вещества, которая может возникнуть после первого контакта с аллергеном (анафилактоидные реакции);
• снижение аппетита;
• нехватка (гиповитаминоз) витаминов группы В;
• сильная головная боль, головокружение, «звон» в ушах, нечеткое зрение (повышение внутричерепного давления);
• головная боль;
• головокружение или неустойчивость;
• рвота;
• жидкий стул (диарея);
• тошнота;
• воспаление языка (глоссит);
• воспаление пищевода (эзофагит);
• воспаление желудка (гастрит);
• образование язвенных дефектов на слизистой оболочке желудка и двенадцатиперстной кишки (изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки);
• удлинение и утолщение сосочков языка (гипертрофия сосочков языка);
• затруднение глотания (дисфагия);
• воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
• воспаление рта (стоматит);
• одновременное воспаление тонкой и толстой кишки, сопровождающееся расстройством стула, частыми поносами, болью в околопупочной области, распиранием в животе после еды, тошнотой, метеоризмом, отсутствием аппетита (энтероколит);
• свойство химических веществ, вызывать структурно-функциональные нарушения печени (гепатотоксическое действие);
• повышение активности «печеночных» трансаминаз;
• патологическое увеличение содержания билирубина в крови, которое проявляется в изменении естественного цвета кожи (желтуха) (гипербилирубинемия);
• зудящая сыпь, характеризующийся плоским красным участком на коже, покрытым небольшими сливающимися бугорками, которая внезапно появляется спустя 7–10 суток от начала приема лекарства (макулопапулезная сыпь);
• покраснения кожи или слизистых оболочек из-за усиленного притока крови (гиперемия кожи);
• повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и любому ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация);
• повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (азотемия, гиперкреатининемия);
• изменение цвета зубной эмали у детей;
• лихорадка;
• боль в суставах, без воспаления (артралгия).

**Сообщение о нежелательных реакциях**
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

## 5. Хранение препарата Тетрациклин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «до», картонной пачке после «EXP».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °C.
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Тетрациклин Реневал содержит**
Действующим веществом является тетрациклин.
Каждая таблетка содержит 100 миллиграмм тетрациклина (в виде гидрохлорида).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, кальция стеарат, натрия лаурилсульфат; состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е1521), полисорбат 80 (твин-80), пунцовый 4R (пунцовый), хинолиновый желтый (Е104) или [сухая смесь для пленочного покрытия состоящая из: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464), тальк, титана диоксид (Е171), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (Е1521), полисорбат 80 (твин-80), пунцовый 4R (пунцовый), хинолиновый желтый (Е104)].
Препарат Тетрациклин Реневал содержит пунцовый 4R (пунцовый) (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Тетрациклин Реневал и содержимое упаковки**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро желтого цвета с белыми вкраплениями.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
2, 4 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Категория отпуска лекарственного препарата**
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

**Производитель**
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

**Прочие источники информации**
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

RENEWAL