ЛП-№(011199)-(РГ-RU) от 11.09.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тигециклин, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тигециклин.

Каждый флакон содержит 50 мг тигециклина.

1 мл концентрата содержит 10 мг тигециклина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Сухая пористая масса, цельная или раскрошенная от светло-желтого до темно-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тигециклин показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 8 лет.

Взрослые

- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей.
- Осложненные интраабдоминальные инфекции.
- Внебольничная пневмония.

Не применяется для лечения синдрома диабетической стопы, госпитальной пневмонии или пневмонии, связанной с искусственной вентиляцией легких.

Дети старше 8 лет

- Осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Не применяется для лечения синдрома диабетической стопы.
- Осложненные интраабдоминальные инфекции.

Тигециклин показан к применению в случаях, когда альтернативные антибиотики не подходят.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Начальная доза для взрослых составляет 100 мг, далее по 50 мг через каждые 12 часов.

Курс лечения:

- при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей, а также осложненных интраабдоминальных инфекциях – 5–14 дней;
- при внебольничной пневмонии – 7–14 дней.

Продолжительность лечения определяется тяжестью и локализацией инфекции, и клинической реакцией пациента на лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легкой и средней степенью тяжести печеночной недостаточности (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) не требуется коррекция дозы.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (класс С по классификации Чайлд-Пью) следует снизить дозу препарата на 50 %. Начальная доза препарата Тигециклин должна составлять 100 мг, а в последующем препарат применяют по 25 мг каждые 12 часов. При применении препарата Тигециклин у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо соблюдать осторожность и контролировать реакцию пациентов на лечение.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе, не требуется коррекция дозы.

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Тигециклин у детей в возрасте до 8 лет не установлены.

Тигециклин применяют у детей в возрасте 8 лет и старше после консультации со специалистом, обладающим опытом лечения инфекционных заболеваний. Тигециклин не следует применять у детей в возрасте младше 8 лет из-за недостатка данных об эффективности и безопасности препарата у данной группы, а также в виду изменения окраски зубов (см. раздел 4.4.).

Доза для детей в возрасте 8–11 лет составляет 1,2 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная доза составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов.

Доза для детей в возрасте 12–17 лет составляет 50 мг тигециклина каждые 12 часов.

Внутривенная инфузия тигециклина должна продолжаться в течение 30–60 минут каждые 12 часов.

Способ применения

Внутривенно капельно в течение 30–60 мин.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к тигециклину или антибиотикам из класса тетрациклинов или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Чтобы уменьшить развитие резистентности и обеспечить эффективность терапии необходимо использовать препарат Тигециклин только для лечения инфекционных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к препарату.

Для выбора и коррекции антибактериальной терапии по возможности следует проводить микробиологическую идентификацию возбудителя и определять его чувствительность к тигециклину. Препарат Тигециклин может использоваться для эмпирической антибактериальной монотерапии до получения результатов микробиологических тестов.

Антибиотики, принадлежащие к классу глицилциклинов, имеют структурное сходство с антибиотиками класса тетрациклинов. Препарат Тигециклин может вызывать неблагоприятные реакции, сходные с неблагоприятными реакциями на антибиотики класса тетрациклинов. Такими реакциями могут быть повышенная светочувствительность, фиксированная лекарственная сыпь, внутричерепная гипертензия, панкреатит и антианаболическое действие, приводящее к повышению содержания азота мочевины крови, азотемии, ацидозу и гипофосфатемии.

Применение препарата Тигециклин у пациентов с известной повышенной чувствительностью к антибиотикам тетрациклинового ряда противопоказано.

Анафилактические/анафилактоидные реакции, в том числе анафилактический шок, отмечаются при применении практически всех антибактериальных средств, включая тигециклин.

Препарат Тигециклин следует применять с осторожностью при лечении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. Пациенты, у которых на фоне лечения препаратом Тигециклин отмечаются изменения результатов печеночных тестов, должны наблюдаться для своевременного выявления признаков нарушений функции печени (зарегистрированы единичные случаи значительных нарушений функции печени и печеночной недостаточности) и оценки соотношения пользы и риска продолжения терапии препаратом Тигециклин. Нежелательные реакции могут развиваться уже после того, как терапия была завершена.

Эффективность и безопасность тигециклина у пациентов с госпитальной пневмонией не была подтверждена результатами клинических исследований.

Псевдомембранозный колит различной степени тяжести отмечают при приеме практически всех антибактериальных препаратов, включая тигециклин. Необходимо учитывать возможность такого диагноза в случае возникновения диареи во время или после завершения лечения. При подозрении на диарею, ассоциированную с *Clostridium difficile*, или подтверждении данного диагноза может потребоваться прекращение использования антибиотиков, кроме тех, что назначены для лечения инфекции, вызванной *Clostridium difficile*.

При назначении препарата Тигециклин пациентам с осложненными интраабдоминальными инфекциями, вследствие прободения кишечника, или пациентам с начинающимся сепсисом или септическим шоком следует обязательно рассмотреть целесообразность применения комбинированной антибактериальной терапии.

Применение препарата Тигециклин, как любого другого антибиотика, может способствовать избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, включая грибы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Во время лечения пациенты должны находиться под пристальным контролем. При диагностике суперинфекции следует принять надлежащие меры.

Влияние холестаза на фармакокинетику тигециклина не установлено. Экскреция с желчью составляет приблизительно 50 % от общей экскреции тигециклина. Поэтому пациенты с холестазом должны находиться под наблюдением врача.

Опыт применения тигециклина для лечения инфекций у пациентов с сопутствующими заболеваниями тяжелого течения ограничен.

Применение препарата Тигециклин в период формирования зубов (вторая половина беременности, младенчество и детский возраст до 8 лет) может привести к перманентному изменению цвета зубов на желтый, серый, коричневый. Эта нежелательная реакция является более частой при долгосрочном применении тетрациклинов, но отмечалась и после многократных краткосрочных курсов терапии. Также сообщалось о гипоплазии эмали. Применение препарата Тигециклин во II или III триместрах беременности, в младенческом и детском возрасте до 8 лет может вызвать обратимое ингибирование роста костей. Все тетрациклины образуют стабильный комплекс с кальцием в любой формирующей кость ткани. Если препарат Тигециклин применяется во II или III триместре беременности, следует сообщить пациентке о потенциальном риске для плода.

Имеются сообщения о развитии острого панкреатита на фоне применения тигециклина, в некоторых случаях с летальным исходом. Необходимо проявлять осторожность при применении препарата Тигециклин у пациентов с подозрением на острый панкреатит (клинические симптомы или соответствующие изменения лабораторных показателей).

Известно о случаях развития острого панкреатита у пациентов, не имевших факторов риска развития данного заболевания. Обычно симптомы панкреатита исчезают после отмены препарата. Необходимо учитывать возможность отмены препарата у пациентов с симптомами панкреатита.

До начала терапии препаратом Тигециклин, а также регулярно во время терапии следует контролировать параметры системы свертывания крови, включая фибриноген (см. раздел 4.8.). В проспективном анализе результатов клинических исследований было отмечено некоторое увеличение общей летальности (т.е. смерть от любых причин) в группе пациентов, получавших тигециклин, по сравнению с группой пациентов, получавших препараты сравнения. Поэтому препарат Тигециклин должен применяться только в случаях отсутствия альтернативной терапии.

Дети

Данные о применении тигециклина у детей ограничены. Поэтому применение препарата рекомендовано в тех ситуациях, когда альтернативная антибактериальная терапия недоступна.

Тошнота и рвота являются самыми распространенными нежелательными реакциями у детей и подростков. Следует особое внимание уделить риску дегидратации.

Боль в области живота – часто встречающаяся нежелательная реакция у детей так же, как и у взрослых. Следует учитывать, что боль в области живота может быть связана с развитием панкреатита. В случае развития панкреатита терапия тигециклином должна быть прекращена.

До начала терапии тигециклином, а также регулярно во время терапии следует контролировать функциональные пробы печени, параметры системы свертывания крови, гематологические параметры, концентрацию амилазы и липазы.

Тигециклин не следует применять у детей в возрасте младше 8 лет из-за недостатка данных об эффективности и безопасности препарата у данной группы, а также ввиду изменения окраски зубов (см разделы 4.2., 4.8.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Варфарин

При сопутствующем применении тигециклина и варфарина (однократной дозы 25 мг) наблюдается снижение клиренса R-варфарина и S-варфарина на 40 и 23 %, и повышение экспозиции варфарина на 68 и 29 %, соответственно. Механизм такого взаимодействия до настоящего времени не установлен. Поскольку тигециклин может удлинять как протромбиновое время (ПВ) наряду с увеличением международного нормализованного отношения (МНО), так и активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), при применении препарата Тигециклин одновременно с антикоагулянтами необходимо внимательно следить за результатами соответствующих коагуляционных проб. Варфарин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина.

Ингибиторы или индукторы изоферментов системы цитохрома P450

Тигециклин не подвергается метаболизму посредством изоферментов системы цитохрома P450. Поэтому ожидается, что активные вещества, подавляющие или индуцирующие активность изоферментов системы цитохрома P450, не будут изменять клиренс тигециклина. В свою очередь тигециклин вряд ли окажет влияние на метаболизм указанных групп лекарственных соединений.

Исследования *in vitro* показали, что тигециклин не подавляет метаболизм, опосредованный следующими шестью изоферментами цитохрома CYP: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4.

Дигоксин

Тигециклин в рекомендуемой дозе не влияет на скорость и степень всасывания или клиренс дигоксина (0,5 мг с последующим назначением в суточной дозе 0,25 мг). Дигоксин не изменяет фармакокинетический профиль тигециклина. Поэтому при применении тигециклина совместно с дигоксином коррекция дозы не требуется.

Ингибиторы или индукторы P-гликопротеина

Одновременное применение ингибиторов P-гликопротеина (например, кетоконазола или циклоспорина) или индукторов P-гликопротеина (например, рифампицина) может повлиять на фармакокинетику тигециклина.

Пероральные контрацептивы

При применении антибиотиков одновременно с пероральными контрацептивами эффективность контрацептивов может снижаться.

В исследованиях *in vitro* антагонизм между тигециклином и другими антибиотиками, принадлежащими к часто применяемым классам, не наблюдался.

Ингибиторы кальциневрина

Одновременное применение тигециклина и ингибиторов кальциневрина, таких, как такролимус и циклоспорин может привести к повышению минимальных концентраций ингибиторов кальциневрина в плазме крови. Следовательно, во время терапии тигециклином следует контролировать концентрации ингибиторов кальциневрина в плазме крови, чтобы избежать развития лекарственной токсичности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований на животных показывают, что тигециклин проникает через плаценту и обнаруживается в тканях плода. Препарат Тигециклин, как и другие антибактериальные препараты класса тетрациклинов, может вызывать необратимое изменение цвета молочных зубов и обратимое подавление роста костей при применении в течение II и III триместров беременности (см. раздел 4.4.). При применении тигециклина наблюдалось снижение массы плода у крыс и кроликов (с соответствующими задержками в оссификации) (см. раздел 5.3.).

В период беременности применение препарата Тигециклин допустимо лишь в случае крайней необходимости, когда польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Опыта применения препарата Тигециклин в период родов нет.

Лактация

Данных о поступлении тигециклина в грудное молоко у человека нет. Имеющиеся данные исследований фармакодинамики/токсичности на животных показали, что тигециклин/метаболиты выделяются в грудное молоко. При необходимости применения тигециклина в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Влияние тигециклина на фертильность у человека не изучалось. Доклинические исследования тигециклина, проведенные на крысах, не указывают на негативное воздействие на фертильность или репродуктивную способность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния тигециклина на способность к управлению транспортом и работе с механизмами не проводились. Пациенты, получающие тигециклин, могут испытывать головокружение, которое может повлиять на способность к вождению и использованию механизмов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто при приеме тигециклина наблюдаются следующие нежелательные реакции: тошнота (29,9 %) и рвота (19,9 %), которые обычно возникают в начале лечения (в первый или второй день лечения) и, в большинстве случаев, имеют легкое или среднетяжелое течение. Причиной прекращения терапии тигециклином чаще всего являлись тошнота (1,6 %) и рвота (1,3 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в связи с применением тигециклина, перечислены ниже по категориям классов систем органов по словарю MedDRA и частоте встречаемости. Категории частоты определяются следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Увеличение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), увеличение протромбинового времени (ПВ), анемия, тромбоцитопения
	Нечасто	Эозинофилия, увеличение международного нормализованного отношения (МНО)
	Редко	Гипофибриногенемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические/анафилактоидные реакции
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, головная боль
	Нечасто	Извращение вкуса
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Флебит
	Нечасто	Тромбофлебит
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Пневмония
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота, рвота, диарея
	Часто	Боль в животе, диспепсия
	Нечасто	Острый панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови*, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в плазме крови*, гипербилирубинемия
	Нечасто	Желтуха
	Частота неизвестна	Выраженные нарушения функции печени и печеночная недостаточность, холестаз
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд, сыпь
	Частота неизвестна	Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто	Вагинальный кандидоз, вагинит, лейкорея
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения, замедленное заживление ран, абсцесс, инфекции, реакции в месте введения, сепсис
	Нечасто	Воспаление, боль, отек и флебит в месте инъекции, озноб, септический шок, аллергические реакции
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение азота мочевины крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение активности амилазы в плазме крови, гипопротеинемия
	Нечасто	Повышение креатинина в крови, гипокальциемия, гипонатриемия, гипогликемия

*повышение активности АЛТ и АСТ отмечали чаще после окончания терапии тигециклином

Описание отдельных нежелательных реакций

Реакции, характерные для антибиотиков

Псевдомембранозный колит.

Общая летальность

В ходе объединенного анализа клинических данных 13 исследований 3 и 4 фазы по применению тигециклина по зарегистрированным и незарегистрированным показаниям, выявлена большая общая летальность (т.е. смерть от любых причин, в том числе не связанных с лечением) у пациентов с тяжелыми инфекциями, получавших тигециклин.

Общая летальность у пациентов, получавших тигециклин, составила 4 % (150/3788), препараты сравнения – 3 % (110/3646), разница относительного риска летального исхода – 0,6 % (доверительный интервал (ДИ): 0,1–1,2). Причины повышения общей летальности у пациентов, получавших тигециклин, не установлены. В целом летальные исходы были результатом ухудшения течения инфекции, осложнений инфекции или сопутствующих заболеваний.

Дети

Данные применения тигециклина у детей ограничены двумя фармакокинетическими исследованиями и одним открытым клиническим исследованием на небольшой группе детей. Новых или неожиданных данных по безопасности тигециклина в этих исследованиях не было выявлено.

В открытом фармакокинетическом исследовании с однократной эскалацией дозы безопасность тигециклина исследовалась на 25 пациентах детского возраста (от 8 до 16 лет),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

которые недавно перенесли инфекционное заболевание. Профиль побочных эффектов у детей был в целом схож с таковым у взрослых.

Безопасность тигециклина была также исследована на 58 пациентах детского возраста (8–11 лет), с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей (15 пациентов), осложненными интраабдоминальными инфекциями (24 пациента) или внебольничной пневмонией (19 пациентов). Профиль побочных эффектов у этих 58 пациентов был таким же, как и у взрослых, за исключением тошноты (48,3 %), рвоты (46,6 %) и повышения уровня липазы в плазме крови (6,9 %), которые отмечались у детей чаще, чем у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: https//www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, район Байконыр, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: http://pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки не описаны.

Внутривенное введение тигециклина здоровым добровольцам в дозе 300 мг при 60-минутной продолжительности введения приводило к учащению тошноты и рвоты. Гемодиализ не обеспечивает удаления тигециклина.

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA12

Механизм действия

Антибиотик тигециклин принадлежит к классу глицилциклинов, структурно сходному с тетрациклинами. Ингибирует трансляцию белка у бактерий за счет связывания с 30S-субъединицей рибосомы и блокирования проникновения молекул аминоацил-тРНК на А-сайт рибосомы, что препятствует включению аминокислотных остатков в растущие пептидные цепи.

Считается, что тигециклин обладает бактериостатическими свойствами. При 4-кратной минимальной подавляющей концентрации (МПК) тигециклина наблюдалось уменьшение на два порядка числа колоний *Enterococcus spp., Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli.*

Механизм развития резистентности

Тигециклин может преодолевать два основных механизма резистентности микроорганизмов, наблюдаемых в отношении тетрациклинов: рибосомальную защиту и активное выведение. Однако в недавних исследованиях резистентность к тигециклину была обнаружена у энтеробактерий и других микроорганизмов, вызванная эффлюксом и мутациями в рибосомном белке.

Была продемонстрирована перекрестная резистентность между тигециклин и миноциклин резистентными изолятами в группе *Enterobacteriaceae*, опосредованная эффлюксными насосами, обеспечивающими множественную лекарственную устойчивость. Отсутствует перекрестная резистентность, обоснованная мишенью действия, между тигециклином и большинством классов антибиотиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тигециклин подвергается воздействию хромосомальных эффлюксных насосов *Proteeae* и *Pseudomonas aeruginosa*. В целом, микроорганизмы, принадлежащие к группе *Proteeae (Proteus spp., Providencia spp.* и *Morganella spp.)*, менее чувствительны к тигециклину, чем другие представители *Enterobacteriaceae*. Пониженная чувствительность представителей обеих групп к тигециклину обусловлена сверхэкспрессией гена неспецифичного активного выведения AcrAB. Описана пониженная чувствительность к тигециклину и *Acinetobacter baumannii.*

In vitro чувствительность бактерий к тигециклину

Выберите только одну методологию определения чувствительности к антимикробным препаратам (Европейский комитет по определению чувствительности к антимикробным препаратам [EUCAST] или справочная информация FDA, соответствующая локальным требованиям. Институт клинических и лабораторных стандартов [CLSI] не опубликовал критерии чувствительности к тигециклину).

При проведении диско-диффузионного метода используются диски, пропитанные 15 мкг тигециклина.

Справочная информация EUCAST (для стран, использующих EUCAST)

Пороговые значения для МПК и диаметра зоны подавления роста, установленные EUCAST, следующие:

Таблица 1. Пороговые значения EUCAST

Микроорганизм	**МПК (мг/л)**	**Диаметр зоны подавления роста (мм)**
	≤Ч (Чувствительные) / >Р (Резистентные)	**≥Ч (Чувствительные) / <Р (Резистентные)**
Enterobacterales (Enterobacteriaceae): Escherichia Coli и *Citrobacter koseri*: (†)	≤ 0,5 / > 0,5	≥ 18 / < 18 (*)
Staphylococcus spp.	≤ 0,5 / > 0,5	≥ 19 / < 19
Enterococcus faecalis	≤ 0,25 / > 0,25	≥ 20 / < 20
Enterococcus faecium	≤ 0,25 / > 0,25	≥ 22 / < 22
Streptococcus групп A, B, C и G	≤ 0,125 / > 0,125	≥ 19 / < 19
Пороговые значения ФК/ФД (не видоспецифические)		
≤ 0,5 / > 0,5		

(†) Для других энтеробактерий активность тигециклина варьируется от недостаточной в отношении *Proteus spp., Morganella morganii* и *Providencia spp*. к вариабельной у других видов.

(*) Пороговые значения диаметра зоны подавления роста установлены только для *Escherichia coli.*

Для *Citrobacter koseri* используют метод определения МПК.

ФК – фармакокинетика.

ФД – фармакодинамика.

Имеются клинические данные об эффективности тигециклина в отношении анаэробных бактерий при полимикробных интраабдоминальных инфекциях, однако корреляция между значениями МПК, данными ФК/ФД и клиническим исходом не была выявлена. Таким образом, пороговые значения для определения чувствительности не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Диапазоны контроля качества для определения чувствительности EUCAST приведены в таблице ниже.

Таблица 2. Допустимые диапазоны контроля качества для определения чувствительности (EUCAST)

Микроорганизм	МПК диапазон (мг/л)	Диаметр зоны подавления роста (мм)
Escherichia Coli ATCC 25922	0,03–0,25	20–27
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,03–0,25	19–25
Enterococcus faecalis ATCC 29212	0,03–0,125	20–26
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	0,016–0,125	24–30
ATCC = Американская коллекция типовых культур		

Справочная информация FDA (для препарата, зарегистрированного в США).

Для получения конкретной информации о критериях интерпретации чувствительности и связанных с ними методов тестирования и стандартов контроля качества, признанных FDA для этого препарата, см.: https://www.fda.gov/STIC.

Для удобства пороговые значения FDA указаны в таблице ниже.

Таблица 3. Пороговые значения FDA

	МПК (мкг/мл)			Диско-диффузионный метод (Диаметр зоны в мм)		
Микроорганизм	**Ч**	**У**	**Р**	**Ч**	**У**	**Р**
Staphylococcus aureus (включая метициллин-резистентные штаммы	≤0.5[а]	–	–	≥19	–	–
Streptococcus spp. отличные от *S. pneumoniae*	≤0.25[а]	–	–	≥19	–	–
Streptococcus pneumoniae	≤0.06[а]	–	–	≥19	–	–
Enterococcus faecalis (включая чувствительные к ванкомицину штаммы)	≤0.25[а]	–	–	≥19	–	–
Enterobacteriaceae[б]	≤2	4	≥8	≥19	15–18	≤14
Haemophilus influenzae	≤0.25[а]	–	–	≥19	–	–
Анаэробы[в]	≤4	8	≥16	–	–	–

Ч = Чувствительные; У =Умеренно-резистентные; Р = Резистентные

Для диско-диффузионного метода используются бумажные диски, пропитанные 15 мкг тигециклина

[а] Текущее отсутствие резистентных штаммов не позволяет интерпретировать какие-либо результаты, кроме как «Чувствительные». Штаммы, дающие результаты МПК, 15 указывающие на категорию «Нечувствительные», должны быть отправлены в референс-лабораторию для дальнейшего тестирования.

[б] Отмечена сниженная активность тигециклина *in vitro* против *Morganella spp.*, *Proteus spp.* и *Providencia spp.*

[в] Разведение в агаре

Соотношение ФК/ФД

Ограниченные данные на животных указывают на то, что площадь под кривой «концентрация – время» (AUC)/МПК является фармакодинамическим показателем, лучше всего связанным с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

исходом. Фармакодинамические исследования на людях указывают на взаимосвязь между AUC/МПК и клинической, а также микробиологической эффективностью.

Тигециклин доказал свою эффективность для лечения интраабдоминальных инфекций, вызванных анаэробными бактериями, независимо от показателей МПК, фармакокинетических/фармакодинамических параметров. В связи с вышесказанным контрольные значения МПК не представлены. Следует отметить широкий диапазон МПК тигециклина для микроорганизмов, принадлежащих к родам *Bacteroides* и *Clostridium*, в ряде случаев превышающие 2 мг/л.

Имеются лишь ограниченные данные о клинической эффективности тигециклина при энтерококковых инфекциях. Тем не менее, показана положительная реакция на лечение тигециклином полимикробных интраабдоминальных инфекций.

Чувствительность

Распространенность приобретенной устойчивости у отдельных видов бактерий может варьировать в зависимости от времени и географического положения.

Микроорганизм
Обычно чувствительные виды
Грамположительные аэробы
Enterococcus spp.† (включая резистентные к ванкомицину штаммы)
Listeria monocytogenes
*Staphylococcus aureus** (включая резистентные к метициллину штаммы)
Staphylococcus epidermidis (включая резистентные к метициллину штаммы)
Staphylococcus haemolyticus
*Streptococcus agalactiae**
*Streptococcus pyogenes**
Streptococcus pneumoniae†
Группа *Streptococci viridans*†
Грамотрицательные аэробы
Aeromonas hydrophila
*Citrobacter freundii**
Citrobacter koseri
*Escherichia coli**
*Haemophilus influenzae**
*Legionella pneumophila**
*Moraxella catarrhalis**
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Pasteurella multocida
Анаэробы
Clostridioides difficile
*Clostridium perfringens**
Peptostreptococcus spp.†
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Другие микроорганизмы *Chlamydia pneumoniae* *Mycobacterium abscessus* *Mycobacterium chelonae* *Mycobacterium fortuitum* *Mycoplasma pneumoniae*
Виды, с потенциалом развития приобретенной резистентности
Грамотрицательные аэробы *Acinetobacter baumannii* *Enterobacter cloacae** *Klebsiella aerogenes* *Klebsiella oxytoca** *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii* *Salmonella spp.* *Serratia marcescens* *Shigella spp.* *Stenotrophomonas maltophilia* Анаэробы *Группа Bacteroides fragilis*† *Parabacteroides distasonis*
Микрорганизмы, обладающие природной резистентностью
Грамотрицательные аэробы *Providencia spp.* *Proteus spp.* *Pseudomonas aeruginosa*
* обозначает виды, в отношении которых считается, что активность была удовлетворительно продемонстрирована в клинических исследованиях. † в клинических исследованиях была продемонстрирована активность в отношении чувствительного к ванкомицину *Enterococcus faecalis*; чувствительных к пенициллину пневмококков; среди зеленящих стрептококков для группы *Streptococcus anginosus* (включая *S. anginosus*, *S. intermedius* и *S. constellatus*); среди *Peptostreptococcus spp*. для *P. micros*; среди *Bacteroides spp*. для *B. fragilis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. uniformis*, *B. ovatus* и *B. vulgatus*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Поскольку тигециклин вводят внутривенно, он характеризуется 100 % биодоступностью.

Распределение

При концентрациях от 0,1 до 1,0 мкг/мл связывание тигециклина с белками плазмы *in vitro* варьирует приблизительно от 71 до 89 %. В фармакокинетических исследованиях у животных и людей показано, что тигециклин быстро распределяется в тканях. В организме человека равновесный объем распределения тигециклина, составил от 500 до 700 л

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(7–9 л/кг), что подтверждает экстенсивное распределение тигециклина за пределами плазмы и накопление его в тканях. Данные о способности тигециклина проникать через гематоэнцефалический барьер в организме человека отсутствуют. Равновесная максимальная концентрация (C_{ssmax}) тигециклина в сыворотке составила 866±233 нг/мл при 30-минутных инфузиях и 634±97 нг/мл при 60-минутных инфузиях. Площадь под кривой "концентрация – время" ($AUC_{0-12ч}$) составила 2349±850 нг•час/мл.

Биотрансформация

В среднем, менее 20 % тигециклина подвергается метаболизму. Основным веществом, обнаруженным в моче и кале, был неизмененный тигециклин, однако были обнаружены также глюкуронид, N-ацетильный метаболит и эпимер тигециклина. Тигециклин не подавляет метаболизм, опосредованный следующими шестью изоформами цитохрома P 450(CYP): 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 и 3A4. Тигециклин не показывает НАДФ-зависимость в подавлении CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A4, из чего можно заключить отсутствие необратимого ингибитора этих изоферментов.

Элиминация

Отмечено, что 59 % назначенной дозы выводится через кишечник (при этом большая часть неизмененного тигециклина поступает в желчь), а 33 % выводится почками.

Дополнительные пути выведения – глюкуронидация и экскреция неизмененного тигециклина почками.

Общий клиренс тигециклина после внутривенной инфузии составляет 24 л/час. На почечный клиренс приходится приблизительно 13 % от общего клиренса. Тигециклин характеризуется полиэкспоненциальным выведением из сыворотки, средний терминальный период полувыведения из сыворотки после назначения повторных доз составляет 42 часа, однако наблюдаются значительные индивидуальные различия.

В исследованиях *in vitro* с использованием клеточной линии с гиперпродукцией P-гликопротеина было установлено, что тигециклин является субстратом P-гликопротеина.

Возможный вклад транспорта, опосредованного P-гликопротеина, в действие тигециклина неизвестен.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) фармакокинетический профиль однократной дозы тигециклина не изменялся, в том числе и на фоне гемодиализа. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью AUC была на 30 % больше, чем у больных с нормальной почечной функцией.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкими нарушениями функции печени фармакокинетический профиль однократной дозы тигециклина не изменяется. Однако у пациентов со среднетяжелыми и тяжелыми нарушениями функции печени (класс B и C по классификации Чайлд-Пью) общий клиренс тигециклина был снижен на 25 и 55 %, а период полувыведения увеличен на 23 и 43 %, соответственно.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика тигециклина у пожилых, в целом, не отличалась от других возрастных групп.

Пол

Клинически значимые различия клиренса тигециклина у мужчин и женщин не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Раса

Клиренс тигециклина не зависит от расы.

Масса тела

Клиренс, в том числе нормализованный по массе тела, и AUC заметно не различались у пациентов с разной массой тела, в том числе, превышающей 125 кг. У пациентов с массой тела более 125 кг величина AUC была на 25 % ниже. Данные о пациентах с массой тела более 140 кг отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях безопасности ^{14}C-меченный тигециклин проникал через плаценту и обнаруживался в тканях плода, в том числе, в костных тканях. У крыс и кроликов наблюдалось небольшое снижение массы плода и повышение частоты малых аномалий развития скелета (задержка оссификации костей) при назначении тигециклина при экспозиции, превышавшей экспозицию у человека при применении суточной дозы препарата в 4,7 и 1,1 раз, основываясь на AUC у крыс и кроликов соответственно. Не обнаружено тератогенного эффекта у крыс и кроликов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аргинина гидрохлорид

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

При применении через Т-образный катетер препарат Тигециклин несовместим с амфотерицином В, амфотерицином В липосомальным, диазепамом, эзомепразолом и омепразолом.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Готовый раствор препарата Тигециклин может храниться при комнатной температуре (не выше 25 °С) не более 24 часов (концентрат – во флаконе до 6 часов, оставшееся время – в виде разведенного конечного раствора).

В случае, если температура хранения выше 25 °С готовый раствор следует использовать немедленно. Сразу после разведения концентрата с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы для инъекций конечный раствор для инфузии может храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 48 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 ºС. Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Сухая пористая масса, цельная или раскрошенная от светло-желтого до темно-оранжевого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачный раствор от желтого до темно-оранжевого цвета.

Лиофилизат, содержащий 50 мг тигециклина, во флакон вместимостью 13,5 мл из бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный бромбутилкаучуковой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1, 5 или 10 флаконов с лиофилизатом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с вкладышем картонным.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению раствора и введению препарата

Приготовление раствора для инфузий

Перед применением следует развести содержимое каждого флакона препарата Тигециклин с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы для инъекций или раствора Рингера лактата в количестве 5,3 мл для получения концентрата с концентрацией тигециклина 10 мг/мл. (*Примечание*: 5 мл концентрата содержат 50 мг тигециклина, каждый флакон содержит избыток препарата 6 %). Флакон осторожно вращают до полного растворения препарата.

5 мл концентрата переносят во флакон с раствором для инфузий емкостью 100 мл (для дозы 100 мг необходимо взять концентрат из 2 флаконов, для дозы 50 мг – из одного флакона). Максимальная концентрация конечного раствора для внутривенной инфузии не должна превышать 1 мг/мл.

Цвет готового раствора должен быть желтым или оранжевым. Если раствор имеет другой цвет или в нем определяются видимые включения, его использование не допускается.

Введение препарата

Тигециклин вводится внутривенно через отдельную инфузионную систему или через Т-образный катетер. Если внутривенный катетер используется для последовательного введения нескольких лекарственных препаратов его необходимо промыть перед инфузией препарата Тигециклин с помощью 0,9 % раствора натрия хлорида, 5 % раствора декстрозы для инъекций или раствора Рингера лактата. При проведении инфузии следует учитывать совместимость тигециклина и других препаратов, вводимых через один катетер (см. раздел 6.2.).

После восстановления и разбавления Тигециклин следует использовать немедленно.

Только для одноразового использования. Любой неиспользованный раствор следует выбросить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Совместимость

Препарат Тигециклин совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы для инъекций или раствором Рингера лактата. При введении через Т-образный катетер препарат Тигециклин, растворенный в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы для инъекций совместим с амикацином, добутамином, допамином, гентамицином, галоперидолом, раствором Рингера лактата, лидокаином, метоклопрамидом, морфином, норэпинефрином, пиперациллином/тазобактамом (лекарственная форма, содержащая этилендиаминтетраацетат), калия хлоридом, пропофолом, ранитидином, теофиллином и тобрамицином.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Рус Биофарм»

664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Ширямова, д. 36, офис 204.

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234-16-99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640-42-86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.09.2026 № 17454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Армения

ООО «Рудиум Трединг»

г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566-36-68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тигециклин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.