

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TETRACYCLIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TETRACYCLIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1g маз: Tetracycline hydrochloride 32,46 mg, екв. на 30 mg Tetracyclin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА МАЗ

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ


За локално лечение на дерматологични инфекции, причинени от чувствителни спрямо антибиотика микроорганизми; acne vulgaris; rosacea.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Tetracyclin маз се прилага 2–3 пъти дневно, след внимателно почистване на болния участък от кори, гной, остатъци от предишни намазвания (чрез баня, растително масло и др.), в продължение на 2–3 дни, до 2 седмици. Превръзка не е необходима, освен при намазване на закрити, триещи се в дрехите повърхности.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към Tetracyclin или някоя от съставките на продукта; дерматомикози.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4526/19.12.04	
614/06.11.01	



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При използването на antimicrobни агенти може да се развият инфекции от резистентни микроорганизми, включително и микози. В такива случаи прилагането на антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия.

При поява на сенсibiliзация, третирането с продукта трябва да се прекрати.

Не се препоръчва лечение на инфекции на кожата на млечните жлези на родилки, поради опасност продуктът да бъде погълнат от новороденото.

Tetracyclin маз съдържа т. нар. парабени, които могат да станат причина за алергични реакции и в редки случаи да доведат до астматични пристъпи.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното приложение на Tetracyclin и пеницилини намалява антибактериалния ефект на антибиотика.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Препоръчва се Tetracyclin маз да се назначава само при категорична необходимост по време на бременността и кърменето.

Не се препоръчва лечение на инфекции на кожата на млечните жлези на родилки, поради опасност препаратът да бъде погълнат от новороденото.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Tetracyclin маз не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при прилагане на Tetracyclin маз се изразяват в дразнене, зачервяване, лющене на кожата, омазняване. При поява на локални алергични реакции (сърбеж, еритема, уртикария) е необходимо спиране употребата на продукта.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Поради начина на приложение на Tetracyclin маз няма опасност от предозирание.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Tetracyclin е широкоспектърен, бактериостатичен антибиотик (във високи дози и бактерициден), от групата на тетрациклините с активност спрямо екстра и интрацелуларно разположени микроорганизми. Tetracyclin потиска протеиновия синтез в микроорганизмите, като възпрепятства свързването на 30S рибозомната субединица с аминоксил т-RNA. Tetracyclin е активен спрямо: *Brucella* sp., *Pasteurella* sp., *Chlamidia*, *Mycoplasma* sp., *Rickettsia*, *Treponema*, *Spirochetes*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio comma*, *Vibrio fetus*, *Leptospira*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Corynebacterium acne*, *Listeria* sp., *Actinomyces* sp. Антибиотикът намира приложение и при лечение на инфекции, причинени от: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella*, *Klebsiella*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Legionella pneumophila*.

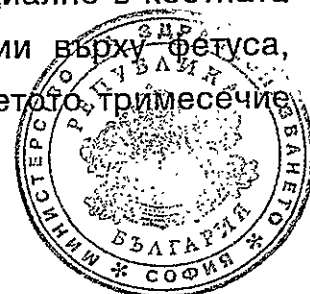
При локално приложение проявява активност и спрямо *Proteus* sp. и *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Тетрациклините са слабо токсични антибиотици.

Експерименти с двугодишно хранене са проведени с плъхове, мишки и кучета. Данните от 2-годишните изследвания на Tetracyclin при плъхове и мишки, третирани с дози приблизително 20-140 пъти по-високи от човешките дневни терапевтични дози, показват, че той е сравнително нетоксичен при гризачи. Промените в чернодробната морфология, индуцирани от високи дози Tetracyclin, зависят от вида и пола.

Tetracyclin лесно прониква във феталните тъкани (по-специално в костната система) и в млякото на кърмачки. Нежеланите реакции върху фетуса, особено когато Tetracyclin е прилаган през второто и третото тримесечие



от бременността, включват обезцветяване, дисплазия на зъбите и потискане растежа на костите.

Реакциите на плода спрямо Tetracyclin са медиирани от два механизма – нарушаване на протеиновия синтез и образуване на хелатни комплекси с калций или други дву - и тривалентни катиони. Няма адекватни изследвания с Tetracyclin дерматична маз за ефект върху репродуктивността, мутагенност и канцерогенност, но изследвания върху мишки с Topicycline (топикален разтвор) в продължение на 2 години показват липса на очевидни данни за канцерогенност.

След многократно топикално прилагане на Topicycline в доза 246 пъти дневната доза за хора (~1.3 ml/40 kg/ден) у плъхове и зайци не са установени очевидни данни за неблагоприятен ефект върху репродуктивните способности както и липса на тератогенен ефект върху фетуса.

Tetracyclin не е карциногенен при гризачите. Налице са някои прояви, показващи вероятни протективни ефекти на Tetracyclin спрямо спонтанни неопластични промени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Methyl Hydroxybenzoate
Propyl Hydroxybenzoate
Anhydrous Lanolin
Hard Paraffin
Liquid Paraffin
White Soft Paraffin (Vaseline)

6.2. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката!



6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Tetracyclin маз 20 г в двойно лакирани алуминиеви туби

6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД

бул. "Априлско въстание" №68

Телефон: 084/23461, 24651

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛС ПРОТОКОЛ - 328/02.10.1970

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Октомври 2001 г.

