

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TETRACYCLINE ACTAVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TETRACYCLINE ACTAVIS

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една капсула Tetracycline Actavis: Tetracycline hydrochloride
екв. на 250 mg Tetracycline

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Tetracycline Actavis се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на него микроорганизми като:

- инфекции на дихателните органи – пневмонии от *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*; атипични пневмонии от микоплазми, рикетсии, хламидии, *Legionella*;
- неусложнени инфекции на урогениталния тракт, причинени от *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Granuloma inguinale*; неусложнена гонорея;
- сифилис при противопоказано лечение с пеницилин;
- инфекции на храносмилателния тракт – като холера, шигелоза, инфекции от *Aeromonas* и *Helicobacter*; малабсорбционен синдром при тропическо спру; болест на Whipple;
- други инфекции – рикетсиоза (петниста треска), Q-треска, борелиоза като *Erythema chronicum migrans*, Лаймска болест, чума, туларемия, хламидиален конюнктивит, тежки форми на *acne vulgaris*, розацея, антракс, актиномикози, бруцелоза, ерлихиоза.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни

Обичайна доза - 250 mg (1 капсула) или 500 mg (2 капсули) на всеки 6 часа, за предпочитане 1 час преди или 2 часа след ядене.

Деца над 12 години

Обичайна доза - 25 до 50 mg/kg, разделена на 4 приема, максимална дневна доза - 1 g (4 капсули), за предпочитане 1 час преди или 2 часа след ядене.

Tetracycline Actavis трябва да се приема с голямо количество вода и в изправено или седнало положение с оглед избягване дразненето на хранопровода.

Лечението трябва да продължи обикновено три дни след отзвучаване на симптомите.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13910/24.04.06	
701/18.07.06	<i>Mell</i>



При пациенти с нарушено чернодробна функция се налага редукция на дозата или удължаване на интервалите между приемите.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта и към продукти от тетрациклиновата група;
- Тежки нарушения на бъбречна функции;
- Деца под 12-годишна възраст.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Tetracycline Actavis не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст, поради свързване с калция и отлагане в костите и зъбите, с последваща хипоплазия на емайла, трайно оцветяване на зъбите и потискане растежа на костите.

Tetracycline Actavis не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни произведения.

По време на лечение с Tetracyclin Actavis да се избягва продължително излагане на слънце поради опасност от зачервяване на кожата.

Възможно е развитие на кръстосана резистентност или развитие на допълнителни инфекции като кандидоза, ентерит, глосит, стоматит, вагинит.

Tetracycline Actavis може да взаимодейства с някои диагностични тестове, включващи определяне на катехоламини или глюкоза в урината.

Продуктът съдържа оцветителите Е 110 и Е 122, които могат да причинят алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациенти с редките вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Tetracycline Actavis образува неразтворими комплекси с бивалентните йони на калций, желязо, алуминий, бисмут, магнезий, цинк.

Нефротоксичният ефект на продукта може да се увеличи от диуретици. Едновременно прилагане с ретиноиди може да предизвика доброкачествено повишение на вътречерепното налягане.

В комбинация с ергоалкалоиди и метотрексат може да се повиши тяхната токсичност.

Tetracycline Actavis намалява ефекта на пероралните контрацептивни средства. Поради антагонистично действие не се прилага в комбинация с пеницилин. Tetracycline Actavis може да усилва ефекта на пероралните антикоагуланти, тъй като оказва влияние върху протромбиновата активност и синтеза на витамин К.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Tetracycline Actavis не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Tetracycline Actavis не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- От страна на кръвта и лимфната система - хемолитична анемия, тромбоцитопения, неутропения, еозинофилия, агранулоцитоза, апластична анемия;
- От страна на анализаторите – тинитус, нарушения на визуса;
- От страна на гастро-интестиналния тракт – гадене, повръщане, диария, глосит, дисфагия, ентероколит, панкреатит, хепатит и чернодробна недостатъчност; езофагит или езофагеални язви, по-често при пациенти, приемащи продукта непосредствено преди лягане; жълто оцветяване на зъбите при деца;
- От страна на имунната система – анафилаксия, анафилактоидна пурпура, състояние, подобно на серумна болест;
- Допълнителни инфекции – кандидоза в аногениталната област;
- От страна на метаболизма и храненето – анорексия;
- От страна на нервната система – повишено вътречерепно налягане с доброкачествен произход, подуване на фонтанелата при деца, замайване, главоболие;
- От страна на отделителната система – дозозависимо повишаване на уреята, остра бъбречна недостатъчност;
- От страна на кожата и подкожните структури – уртикария, ангионевротичен оток, макулопапуларен и еритематозен обрив, ексфолиативен дерматит, баланит, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, фоточувствителност;

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране на Tetracycline Actavis най-често се наблюдават гадене, повръщане, стомашни болки, диария. Може да се развият и бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Като лечебни мерки се прилага стомашна промивка за евакуиране на стомашното съдържимо и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01 AA 07

Tetracycline е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик (във високи дози и бактерициден) от групата на тетрациклините с висока активност спрямо екстра



- и интрацелуларно размножаващи се микроорганизми. Tetracycline подтиска синтеза на белтък в бактериалната клетка чрез възпрепятстване свързването на 30S рибозомната субединица с аминоксил тРНК.

Антимикробният спектър на антибиотика включва причинители на тежки и особено опасни инфекции - *Brucella* sp., *Pasteurella* sp., *Chlamydia*, *Mycoplasma* sp., *Rickettsia*, *Spirocheta*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio comma*, *Vibrio fetus*, *Leptospira*, Protozoa (*Plasmodium falciparum*, *Entamoeba histolytica*, *Balantidium coli*, *Bartonella bacilliformis*, *Borrellia bacilliformis*, *Borrelia burgdorferi*.

Активен е спрямо:

- Грам-положителни микроорганизми - *Staphylococcus* sp. (инфекции на кожата и меките тъкани), малко щамове на *Streptococcus* sp., *Corynebacterium acne*, *Listeria* sp.;
- Грам-отрицателни микроорганизми - *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Shigella*, *Bacteroides* sp., *Fusobacterium*, *Acinetobacter* sp., *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Coxiella* sp.

Преди започване на лечение с Tetracycline се препоръчва по възможност провеждане на тестове за чувствителност, тъй като много щамове от тези групи бактерии могат да са резистентни спрямо антибиотика.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално приложение до 60% от приетата доза Tetracycline се резорбира в стомашно-чревния тракт. Храната повлиява съществено неговата резорбция. Максимална плазмена концентрация при перорален прием се постига след 1-3 часа.

Свързването на Tetracycline с плазмените протеини варира от 24 до 65%. Плазменият полуживот е около 6-10 часа. При бъбречна недостатъчност плазменият полуживот се удължава многократно. Антибиотикът прониква добре в телесните тъкани и течности. Значителни концентрации се наблюдават в белите дробове, простата, жлъчката, туморните тъкани. Отлага се в костите и зъбите. При здрави менинги трудно преминава през кръвно-мозъчната бариера, но при наличие на възпалителен процес може да достига терапевтични концентрации в ликвора. Преминава трансплацентарно. В кърмата може да се открият концентрации Tetracycline, които достигат до 60% от плазмените.

При перорално приложение в значителен процент (20-30%) се екскретира чрез жлъчката (до 20 пъти по-висока концентрация от тази в плазмата) и до 50% с урината чрез гломерулна филтрация. Екскрецията с урината се увеличава при алкализирание на урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Alginic acid

Sodium laurilsulfate

Magnesium stearate

Lactose monohydrate



Състав на твърдите желатинови капсули

Тяло

Quinoline yellow (E 104)

Sunset yellow FCF (E110)

Titanium dioxide (E 171)

Gelatin

Капаче

Azorubine (E 122)

Titanium dioxide (E 171)

Gelatin

6.2. ФИЗИКОХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Три (3) години.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 броя капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио, 2 блистера в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София

България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg. № 20010407/02.05.2001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

№387/29.11.74г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2006 г.

