

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TETRACYCLINE

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ TETRACYCLINE

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE 10 mg/g маз за очи.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Маз за очи.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4421/2.12.08	
614/06.11.01	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Tetracycline маз за очи се използва за локално лечение на повърхностни очни инфекции, включително инфекции на клепачите, конюнктивата и/или на корнеята, причинени от чувствителни спрямо тетрациклин микроорганизми: конюнктивити, блефарити, блефароконюнктивити, кератити, кератоконюнктивити, дакриоцистити, хордеолум, трахома, преди и след оперативна профилактика в очната хирургия.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

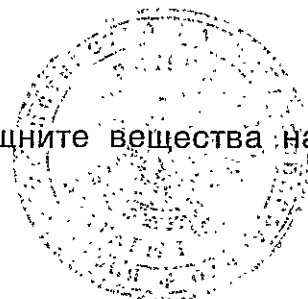
Tetracycline маз за очи се прилага, като ивица с дължина около 1 см от съдържанието на тубичката се изстиска върху ръба на клепача или върху конюнктивалния сак, 3-5 пъти дневно, а при по-тежки случаи може и до 6 пъти дневно.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, като обикновено е от 7 до 10 дни.

При тежки очни инфекции и остра и хронична трахома курсът на лечение може да продължи един до два месеца, а при нужда и повече, като локалната форма може да се комбинира с перорална антибиотична терапия.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното и някои от помощните вещества на продукта.



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При използването на антимикробни продукти 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.

За избягване на замърсяване, не бива да се допуска допир с наконечника на тубата до окото, а така също и докосването му с пръсти, други части от тялото или предмети.

Да се има предвид, че поради наличието в състава на помощните вещества на Methyl Hydroxybenzoate и Propyl Hydroxybenzoate, е възможна появата на алергични реакции от забавен тип, напр. контактни дерматити, уртикарии.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при бременни, но се препоръчва Tetracycline маз за очи, да се назначава само при необходимост, след внимателна преценка от лекар.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Приложението на Tetracycline маз за очи не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често се наблюдават реакции, изразяващи се в леко парене в окото, подуване на клепача, сърбеж, конюнктивална еритема, които бързо преминават при спиране приложението на продукта. При поява на локални алергични реакции е необходимо спиране употребата на продукта.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма опасност от предозирание поради начина на приложение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код-S01AA09

Офталмологични продукти. Антиинфекциозни средства. Антибиотици.

Tetracycline е широкоспектърен, бактериостатичен антибиотик (във високи дози и бактерициден), от групата на тетрациклините с активност спрямо екстра и интрацелуларно разположени микроорганизми. Tetracycline потиска протеиновия синтез в микроорганизмите, като възпрепятства свързването на 30S рибозомната субединица с аминоксил т-RNA. Tetracycline маз за очи е показана за лечение на повърхностни очни инфекции, причинени от: *Staphylococcus aureus*, *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*, *Escherichia coli*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Legionella pneumophila*.

Tetracycline не е ефективен срещу *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* species, *Enterobacter* species, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ТОКСИЧНОСТ

Остра токсичност

Данните за остра токсичност (LD₅₀) на Tetracycline при мишки и плъхове са дадени в таблица №1.

ТАБЛИЦА 1: Остра токсичност (LD₅₀) на Tetracycline [mg/kg]

Вид животни	Начин на прилагане	LD 50 [mg/kg]			
мишки	p.o.	>4000	>3000	6300	3500
	i.v.	-	170-145	170	100
	i.p.	500 (337-644)	300-335	280	160
	i.m.	495 (382-609)	-	-	-
	s.c.	-	-	-	450
плъхове	p.o.	>4000	>3000		
	i.v.	-	220		
	i.p.	296 (228-365)	320		

Tetracycline трябва да се предпазва от нагряване и влага, тъй като се разгражда до 4-епи-анхидротетрациклин, чиято LD₅₀ е 4,8 пъти по-висока от тази на непроменения Tetracycline. Имуносупресивният му ефект е 40-100 пъти по-висок.

Подостра токсичност

При 4-5 дневно интравенозно или интраперитонеално прилагане на Tetracycline на мишки се достига до значимо увеличение на мастите в черния дроб, особено при доза, по-висока от 2,5 mg/мишка. След перорално въвеждане на такива дози, микроскопски се наблюдава огнищна мастна дистрофия в черния дроб. Контролните и третирани животни имат почти еднакви нива на гликоген в черния дроб.

Субострата 30-дневна токсичност на Tetracycline е изследвана при плъхове след орално прилагане на различни дози. Продължителното третиране с Tetracycline hydrochloride в дози до 1000 mg/kg телесна маса не предизвиква промени в поведението и рефлексите, смъртността или патологични отклонения в изследваните клинично-лабораторни параметри.

Хронична токсичност

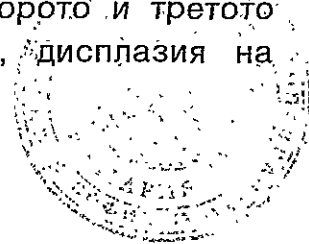
Експерименти с двугодишно хранене са проведени с плъхове, мишки и кучета.

Не са отбелязани специфични симптоми за интоксикация при мъжките плъхове, чиято храна за период от 24 месеца е съдържала 0,01, 0,1 и 0,3 % Tetracycline. Напротив, през първите 18-19 месеца всички експериментални животни, независимо от концентрацията в храната им, изглеждат по-енергични (жизнени) и наддават в тегло по-бързо от контролните животни. Всички кучета са преживели двегодишния експеримент. Не са отчетени симптоми за токсичност при нито едно от животните третирани с Tetracycline в храната в концентрации 0,1, 0,3 и 1,0 %.

Данните от 2-годишните изследвания на Tetracycline 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 Tetracycline, зависят от вида и пола.

ТЕРАТОГЕННОСТ

Tetracycline лесно прониква във феталните тъкани (по-специално в костната система) и в млякото на кърмачки. Страничните ефекти върху фетуса, особено когато Tetracycline е прилаган през второто и третото тримесечие от бременността, включват обезцветяване, дисплазия на зъбите и подтискане растежа на костите.



Реакциите на плода спрямо Tetracycline са медиирани от два механизма – нарушение на протеинния синтез и хелатиране с калций или други дву- и тривалентни катиони. Вродени изменения на крайниците и катаракти също са наблюдавани при деца от майки, получавали големи дози от антибиотика през първите 12 седмици от бременността. Tetracycline се свързва дозозависимо в калциев хелат и се намира в развиващите се дълги кости и зъбите. Тези ефекти се срещат рано през второто тримесечие, когато костните центрове започват да се развиват и подтискането растежа на костите може да продължи 6 месеца след раждането. Хипоплазия на млечните и перманентните зъби, с кафяво или мораво оцветяване, може да се появи до 6-8 годишна възраст при продължително приемане на Tetracycline.

КАНЦЕРОГЕННОСТ

Макар че Tetracycline вероятно предизвиква увеличаване на случаите на хиперплазия на хипофизата при третирани с високи дози мъжки и женски плъхове, от друга страна, общият брой случаи на пролиферативни промени (хиперплазия, аденом, и аденокарцином) не е повлиян от антибиотика. Ето защо резултатите от тези изследвания поддържат мнението, че Tetracycline не е канцерогенен при гризачите. Налице са някои прояви, показващи вероятни протективни ефекти на Tetracycline спрямо спонтанни неопластични и ненеопластични промени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Methyl hydroxybenzoate

Propyl hydroxybenzoate

Anhydrous Lanolin

Hard Paraffin

Liquid Paraffin

White Soft Paraffin

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Срок на използване след отваряне на тубата - един месец при съхранение при температура под 25°C.



6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да не се допуска замразяване на продукта.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Tetracycline маз за очи в алуминиеви туби по 5 g.

По една туба в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание.

Начин на употреба: при наведена назад глава и изтеглен надолу долен клепач, в образувания по този начин "джоб" се нанася тънка ивица с дължина около 1cm от Tetracycline маз за очи, като се внимава да не се докосне тъканта на окото с наконечника на тубата. След поставянето на очната маз да се погледне надолу, след което да се затвори окото.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД

Бул. "Априлско въстание" №68

Телефон: 084/23461, 24651

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕБИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол № 226/18.06.1965 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2001 година

