

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тетрациклин АБР 30 mg/g маз
Tetracyclin ABR 30 mg/g ointment

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20011217
Разрешение №	BG/MK/MP-43563-У
Одобрение №	13-11-2018

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 30 mg тетрациклин, като тетрациклинов хидрохлорид (*tetracycline hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Жълта до тъмножълта маз с еднородна консистенция, без агломерати и въздушни мехури.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на кожни инфекции, причинени от чувствителни на тетрациклин микроорганизми, включително акне.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тетрациклин АБР маз се прилага 1–3 пъти дневно на тънък слой върху засегнатите места чрез леко втриване под формата на масаж след внимателно почистване на кожата с хладка вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тетрациклин може да предизвика леко жълто оцветяване на кожата, което свети при облъчване с ултравиолетови лъчи. Този ефект се отстранява при използване на сапуни с кисело рН.

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

При лечение на акне продуктът трябва да се употребява поне 2 седмици, за да се забележи подобрение. Понякога затова е нужно повече време. При липса на ефект или влошаване на симптомите след 6-8 седмично лечение трябва да се обсъди друга терапия.

При прилагането на тетрациклини на пациенти с миастения гравис се изисква повишено внимание, поради възможността от слаба невромускулна блокада.



Тетрациклин АБР маз съдържа т. нар. парабени (метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат), които могат да станат причина за алергични реакции и в редки случаи да доведат до астматични пристъпи.

По време на лечението с продукта не трябва да се използват козметични кремове и грим върху лекуваните области.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма установени лекарствени взаимодействия.

Въпреки това, ако се прилагат и други продукти върху кожата интервалът между намазванията с тях и тетрациклин маз трябва да е един час.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тетрациклин маз трябва да се прилага по време на бременност и кърмене след внимателна преценка на съотношението полза/риск от страна на лекаря.

Не се препоръчва лечение на кожни инфекции в областта на гърдите поради опасност от контакт на продукта с кърмачето по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$); много редки ($<1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Продуктът се понася добре и при продължително приложение.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: дразнене, зачервяване, сърбеж, парене и лющене на кожата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за локално приложение, АТС код: D10

Тетрациклин е активен 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 pertusis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducrei*, *Coxiella sp.*

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

В резултат на бактериостатичния си ефект при продължителна употреба на продукта се наблюдава намаляване на микробното число на *Propionibacterium acnes*. Независимо от микробното число се наблюдава намаляване на бактериалната белтъчна синтеза, което да води до:

- намалено образуване на пропионибактериални екзоензими, липази, водещи до образуване на свободни мастни киселини, хиалуронидаза, която увеличава пермеабилитета на фоликуларния епител на комедоните и на протеази, които повлияват структурата на кератин-формиращите клетки;
- намалено образуване на хемотаксично-активна субстанция на пропионибактериите, което води до пенетрация на гранулоцити и лимфоцити във фоликулите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Продуктът не се резорбира през кожата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се очаква системно действие на тетрациклин, тъй като продуктът не се резорбира през кожата.

При опитни животни не са наблюдавани кожни реакции.

Няма данни за неблагоприятен ефект върху репродуктивността, както и наличието на мутагенен и канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метилпарахидроксибензоат
 Пропилпарахидроксибензоат
 Течен парафин
 Твърд парафин
 Ланолин
 Бял вазелин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 20 g маз в двойно лакирани алуминиеви туби

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" № 68, офис 201

7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20011217

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.12.2001 г.

Дата на последно подновяване: 06.02.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2018

