

Листовка: информация за пациента

**Тетрациклин Вижън 10 mg/g маз за очи
Tetracycline Vision 10 mg/g eye ointment**

Тетрациклинов хидрохлорид / Tetracycline hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Тетрациклин Вижън и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Тетрациклин Вижън
3. Как да използвате Тетрациклин Вижън
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тетрациклин Вижън
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Описание на лекарството	Приложение 2
Към Рег. №	20110757
Разрешение №	1-36758 / 14-02-2017
Одобрение №/.....

1. Какво представлява Тетрациклин Вижън и за какво се използва

Тетрациклин Вижън принадлежи към група лекарства, наречени тетрациклинови антибиотици. Те са активни срещу много микроорганизми, причиняващи различни инфекции и възпаления. Действието им се осъществява като забавят или спират развитието на микроорганизмите.

Тетрациклин Вижън е активен само при бактериални инфекции. Използва се за лечение на повърхностни очни инфекции, причинени от чувствителни към тетрациклин микроорганизми:

- Блефарити (възпаление на клепача), възпаления на очната повърхност (конюнктивити), кератити (възпаление на роговицата), дакриоцистити (възпаление на слъзната жлеза), ечемик, трахома (сериозно инфекциозно заболяване на окото, причинено от хламидия);

Прилага се също:

- За пред- и следоперативна профилактика на възпаление при очна хирургия;
- За профилактика на конюнктивит на новороденото (вид инфекция, причинена от гонококи).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Тетрациклин Вижън

Не използвайте Тетрациклин Вижън

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към тетрациклин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към друго лекарство от групата на тетрациклиновите антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Тетрациклин Вижън



- Ако получите сърбеж и подуване на клепачите, зачервяване на окото, подуване на лицето или гърлото, обрив по кожата или друг симптом на алергична реакция, преустановете прилагането на Тетрациклин Вижън и се обърнете към лекуващият Ви лекар.
- Може да станете по-чувствителни към слънчевата светлина по време на употребата на Тетрациклин Вижън. Избягвайте да се излагате на силна слънчева светлина през този период.
- Дългата употреба на Тетрациклин Вижън, както и на други антибиотични продукти, може да доведе до развитие на супер-инфекция с бактерии или гъбички, нечувствителни към антибиотика. Използвайте Тетрациклин Вижън толкова дълго, колкото Ви е предписано.
- Ако сте бременна е необходимо много внимателно да се прецени риска за бебето при употребата на Тетрациклин Вижън.
- Не се препоръчва едновременната употреба на Тетрациклин Вижън с кортикостероиди за очна употреба (дексаметазон, преднизолон или хидрокортизон), тъй като може да се маскират някои неблагоприятни симптоми.
- Не носете контактни лещи при наличие на очна инфекция.

Други лекарства и Тетрациклин Вижън

Информирайте Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Тетрациклин Вижън може да повлияе действието на други локални антибиотици (пеницилин, цефалоспорици, аминогликозиди), поради което не трябва да се прилагат едновременно.

Не се препоръчва едновременната употреба на Тетрациклин Вижън с кортикостероиди за очна употреба (дексаметазон, преднизолон или хидрокортизон), тъй като може да се маскират някои неблагоприятни симптоми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, правите опити за забременяване или кърмите в момента, употребата на Тетрациклин Вижън изисква внимание и трябва да се прилага след предписание от лекуващия лекар, тъй като може да има нежелани ефекти върху скелетното развитие, костния растеж и зъбите на бебето.

Шофиране и работа с машини

Както при всички продукти за очна употреба, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Трябва да изчакате докато зрението Ви се проясни преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

Тетрациклин Вижън съдържа ланолин, пропил парахидроксибензоат, метил парахидроксибензоат

Тетрациклин Вижън очна маз, съдържа ланолин в състава си, който може да причини локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

Тетрациклин Вижън очна маз съдържа в състава си пропил парахидроксибензоат и метил парахидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

3. Как да използвате Тетрациклин Вижън

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Възрастни и деца - в зависимост от тежестта на състоянието, лентичка от очната маз, с дължина 1-1,5 см, се поставя в конюнктивна гънка на долния клепач 3-4 пъти на ден, а при по-тежки случаи – до 6 пъти дневно.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, като обикновено е от 5 до 7 дни.

Лечението трябва да продължи 2-3 дни след стихване на симптомите.

При по-тежки очни инфекции, остра или хронична трахома, курсът на лечение може да продължи до 1-2 месеца, като локалната форма може да се комбинира с перорална антибиотична терапия.

Като профилактика на конюнктивит на новороденото - лентичка от очната маз, с дължина 0,5 -1 см се поставя в конюнктивната гънка на долния клепач на двете очи на новороденото до 1 час след раждането.

Нова тубичка се отваря за всяко новородено!

При едновременно приложение с друг очен продукт интервалът между двата трябва да е най-малко 10 мин, като очната маз е последна.

Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на очната маз и да се избягва допирът на върха на тубичката с окото или с околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. **Винаги мийте ръцете си преди използване на тубата!**

Ако мислите, че Вашата тубичка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тази очна маз.

Инструкции за употреба



1. Преди да използвате тубата за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и тубата не е разкъсана. Измийте ръцете си и отвъртете капачката.
2. Дръжте тубата между палеца и показалеца, възможно най-близо до клепача, без да го докосвате
3. Наклонете глава леко напред и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Лентичката от очната маз ще попадне

точно на това място.

4. **Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на тубата.**

Внимателно изстискайте лентичка от мазта, с дължина около 1-1,5 см, която да попадне в оформения „джоб“ на долния клепач.

5. След като поставите Тетрациклин Вижън, затворете леко клепача за 1-2 минути и завъртете очната ябълка във всички посоки, за да се разнесе мазта по цялата очна повърхност.

6. С чиста кърпичка почистете клепача и миглите от излишната очна маз. С друга чиста кърпа почистете върха на тубичката и затворете капачката плътно.

7. Ако трябва да използвате очната маз и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око.

Използвайте тази тубичка Тетрациклин Вижън само за Вашите очи!

Ако сте използвали повече от необходимата доза Тетрациклин Вижън
Тетрациклин Вижън може да се изплакне от окото/очите с хладка вода.

Ако сте пропуснали да използвате Тетрациклин Вижън

Поставете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната Ви схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Тетрациклин Вижън може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Има съобщения за нежелани лекарствени реакции, които е възможно да са свързани с приложението на тетрациклин за очна употреба, но те са леки и бързо отшумяват след прекратяване на лечението.

Нарушения на очите

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) - Замъглено зрение, парене, смъдене, сърбеж в окото или по клепача, зачервяване на конюнктивата, оток на клепача, сълзене и болка.

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Локални алергични реакции – възпаление и раздразнение на кожата, обрив, сърбеж, фотодерматит (повишена чувствителност към слънчевата светлина и UV лъчите).

Общи алергични реакции – обрив, сърбеж/оток (по лицето, езика, гърлото), виене на свят, задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тетрациклин Вижън

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след отваряне: 28 дни при температура под 25°C в добре затворена туба.

Изхвърлете тубата 28 дни след отварянето, за да се избегнат евентуални инфекции и замърсявания.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета или консистенцията на очната маз.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тетрациклин Вижън:

- Активното вещество е тетрациклинов хидрохлорид 10 mg/g (*tetracycline hydrochloride*).
- Другите съставки са: метил парахидроксибензоат; пропил парахидроксибензоат; парафин, течен; парафин, твърд; ланолин; парафин, бял мек (бял вазелин).



Как изглежда Тетрациклин Вижън и какво съдържа опаковката:

Тетрациклин Вижън 10 mg/g маз за очи представлява маз с жълт до тъмно жълт цвят, с еднородна консистенция.

Тетрациклин Вижън 10 mg/g маз за очи е опакована в стерилни алуминиеви туби с наковечник, лакирани, с латексов пръстен в долния край, затворени с пластмасова капачка на винт с "tamper-evident" пръстен.

Количество в туба: 2,5 g; 3,5 g; 5 g.

1 (една) туба заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД

Бул. "Априлско въстание", 68

7200, Разград, България

Тази листовка не съдържа цялата информация за Вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201

7200 Разград, България

тел. 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2017

