

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)
ТЕТРАЦИКЛИН МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 1%

Регистрационное свидетельство №

Торговое название: ТЕТРАЦИКЛИН МАЗЬ ГЛАЗНАЯ 1%

Международное непатентованное название: Тетрациклин (Tetracycline)

Состав

Каждые 100 грамм **ТЕТРАЦИКЛИН МАЗИ ГЛАЗНОЙ 1%** содержат:

активное вещество: тетрациклин – 1 г;

вспомогательные вещества: ланолин безводный – 40 г, вазелин медицинский глазной – до 100 г.

Лекарственная форма

Мазь глазная

Мазь желтоватого или желтовато бурого цвета.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Антибиотики-тетрациклин. Код АТХ - S01AA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бактериостатический антибиотик из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной РНК и рибосомой, что приводит к подавлению синтеза белка.

Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella pneumoniae*, *Francisella tularensis*, *Escherichia coli*, *Bacillus anthracis*, а также *Chlamydia trachomatis*. Неактивен в отношении некоторых штаммов *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Aerobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Фармакокинетика

При местном применении достигается терапевтическая концентрация тетрациклина в тканях глаза, системная абсорбция низкая. При повреждении эпителия роговицы эффективная концентрация тетрациклина во влаге передней камеры достигается через 30 мин после аппликации.

Показания к применению

Бактериальные (в т.ч. хламидийные) инфекции глаз, вызванные чувствительными к тетрациклину микроорганизмами - блефарит, блефароконъюнктивит, кератит, кератоконъюнктивит, мейбомит (ячмень) и трахома.

Способ применения и дозы

Местно.

Полоску мази от 0.5 до 1 см закладывают за веко:

- при блефарите, блефароконъюнктивите: 3-4 раза в день в течение 5-7 дней;
- при кератите, кератоконъюнктивите: 2-3 раза в день в течение 5-7 дней. Если в течение 3-5 дней состояние не улучшается, следует проконсультироваться с врачом;
- при мейбомите (ячмень): на ночь до исчезновения симптомов воспаления;
- при трахоме: каждые 2-4 ч или чаще в течение 1-2 недель. При стихании воспалительного процесса препарат применяют 2-3 раза в день. Длительность курса лечения трахомы 1-2 месяца.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: затуманивание зрения, острая боль, зуд глаз или век, гиперемия конъюнктивы, раздражение слизистой век, отек век, усиленное слезотечение и боль в глазах. Близорукость у пациентов, применяющих тетрациклины, может быть вызвана временной гидратацией хрусталика.

Со стороны иммунной системы: местные аллергические реакции – дерматит, сыпь, зуд, жжение, воспаление, фотодерматит (повышенная чувствительность к солнечному свету и УФ-облучение); генерализованные аллергические реакции, в частности сыпь, фиксированная медикаментозная сыпь, эксфолиативный дерматит, отек Квинке, зуд и отек лица, язык, горло, головокружение, одышка. В таких случаях применение мази следует прекратить.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, возможны воспалительные процессы в области языка, стоматит, гастрит, проктит.

Инфекции и инвазии: Возможно появление кандидоза (рост *Candida albicans*), чрезмерный рост стойких колиморфных организмов (*Pseudomonas*, *Proteus*).

Общие нарушения: О случаях усиления мышечной слабости у пациентов с *myasthenia gravis* и обострением красной волчанки сообщалось при длительном применении тетрациклина.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- Нарушение функции печени и почек,
- Беременность,
- Кормление грудью,
- Детский возраст (до 8 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Если в течение нескольких дней применение пациента не улучшилось, необходимо проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего применения лекарственного средства.

Следует избегать одновременного офтальмологического применения тетрациклина и местных кортикостероидов (дексаметазон, преднизолон, гидрокортизон) из-за возможности маскировки клинических признаков бактериальных, вирусных или грибковых инфекций. Кортикостероиды могут ингибировать реакции гиперчувствительности к тетрациклину.

Как и другие антибактериальные лекарственные средства, при длительном повторном применении или одновременном применении с другими антибактериальными препаратами тетрациклин может привести к чрезмерному росту нечувствительных штаммов бактерий или грибов. При появлении суперинфекции рекомендуется прекращение применения лекарственного средства и проведение соответствующего лечения.

Из-за возможного развития фотодерматозов (повышенной фоточувствительности при применении антибиотиков класса тетрациклинов) лекарственное средство не следует применять при нахождении на солнечном свете или под влиянием УФ-облучения.

Применение тетрациклина следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний или других признаков гиперчувствительности.

При инфекции глаз пациенты не должны носить контактные линзы.

Поскольку лекарственное средство в качестве вспомогательного вещества содержит ланолин, оно может повлечь за собой местные кожные реакции (например контактный дерматит).

Беременность и кормление грудью

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью изучены недостаточно, поэтому препарат не следует применять этой категории пациентов.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Как и при применении всех офтальмологических средств возможно временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения, что может повлиять на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

До восстановления четкости зрения пациентам следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими видами взаимодействий

При местном офтальмологическом применении тетрациклина следует иметь в виду, что его бактериостатическое действие может препятствовать бактерицидному действию пенициллинов, цефалоспоринов и аминогликозидов. Следует избегать их одновременного применения как местного, так и системного.

Применение тетрациклина пациентами, использующими раствор для контактных линз, содержащим 0,004% тиомерсала, связывают с различными по степени тяжести глазными реакциями (покраснение глаз, раздражение, блефарит). У некоторых пациентов, применявших тетрациклин одновременно с офтальмологическими препаратами, в состав которых входит тиомерсал, возникало воспаление глаз. Следует избегать одновременного применения тетрациклина с лекарственными средствами и/или растворами для контактных линз, в состав которых входит тиомерсал.

Следует избегать одновременного офтальмологического применения тетрациклина и местных кортикостероидов (см. раздел «Особенности применения»).

Для повышения эффективности возможно совместное применение с эритромицином, олеандомицином, препаратами нитрофуранового ряда.

Не следует использовать косметику, содержащую ретиноиды, при применении тетрациклина.

Форма выпуска и упаковка

По 3 г мази глазной в тубы алюминиевые с бушонами для медицинских мазей. Тубу с мазью вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не более 15°C.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924