

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**TETRACYCLINE ACTAVIS**  
**ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС**



**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**TETRACYCLINE ACTAVIS 3% ointment**  
**ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС 3% маз**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1g маз: Тетрациклинов хидрохлорид (Tetracycline hydrochloride) 32,46 mg, екв. на 30 mg Тетрациклин (Tetracycline)

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Маз

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

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

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Tetracycline Actavis 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 tetracycline или някое от помощните вещества.

**4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Поради съдържащия се в продукта тетрациклин може да се получи 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 подобрене. 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.

Tetracycline Actavis маз съдържа т. нар. парабени, 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. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Няма установени лекарствени взаимодействия.

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

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Tetracycline Actavis маз следва 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 Tetracycline Actavis маз не повлиява способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Продуктът се понася добре и при продължително приложение. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при прилагане на Tetracycline Actavis маз се изразяват в дразнене, зачервяване, сърбеж, парене и лющене на кожата, но те са редки.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Няма съобщения за предозирание с продукта.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код D06AA04

Tetracycline 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 Tetracycline 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 acne*. 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 от кожата.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Не се очаква системно действие на Tetracycline, 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**

Метил парахидроксибензоат  
Пропил парахидроксибензоат  
Течен парафин  
Твърд парафин  
Ланолин  
Бял вазелин

### **6.2. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката!

### **6.3. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

### **6.4. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Tetracycline Actavis маз 20 g в двойно лакирани алуминиеви туби

### **6.5. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

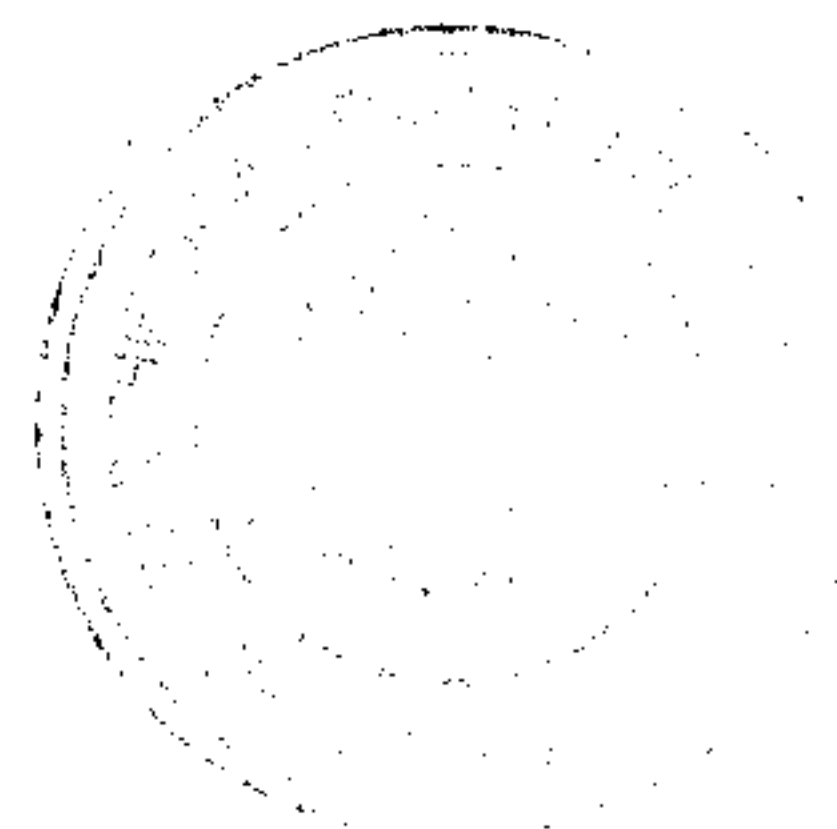
По лекарско предписание.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407, София България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. ОТ ЗЛАХМ**  
Рег. №20011217/19.12.2001

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**  
КЛС ПРОТОКОЛ - 328/02.10.1970

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2008 г.

