

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕТРАЦИКЛІН

Склад:

діюча речовина: тетрацикліну гідрохлорид;

1 г мазі містить 10,82 мг тетрацикліну гідрохлориду (еквівалентно 10 мг тетрацикліну);

допоміжні речовини: ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь однорідної консистенції від жовтуватого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на органи чуття. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Антибіотики. Код АТХ S01A A09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тетрациклін є бактеріостатичним антибіотиком (при високих дозах чинить також і бактерицидну дію) широкого спектра дії з групи тетрациклінів та є активним щодо мікроорганізмів, які знаходяться як поза клітинами, так і всередині них. Тетрациклін пригнічує синтез білків у мікроорганізмах, перешкоджаючи зв'язуванню аміноцил-тРНК із 30S-субодиницею рибосом. Тетрациклін активний щодо великої кількості бактерій, включаючи грампозитивні і грамнегативні, аеробні та анаеробні мікроорганізми. Він активний щодо спірохет, мікоплазм, рикетсій, хламідій та деяких найпростіших, які часто є патогенами, що спричиняють очні інфекції.

Антибіотик застосовують також для лікування інфекцій, спричинених *Streptococcus pyogenes* та деякими анаеробними стрептококами, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*, *Actinomyces israelii*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*.

Також до групи чутливих до препарату грамнегативних анаеробних мікроорганізмів входять *Fusobacterium* та деякі штами *Bacteroides*. Але більшість штамів *B. Fragilis* стійкі до тетрацикліну.

Тетрацикліни входять до групи препаратів вибору при інфекціях, спричинених *Mycoplasma*

pneumoniae та *Ureaplasma urealyticum*, хламідіями (*C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pneumoniae*) та рикетсіями (*R. akari*, *R. rickettsii*, *R. prowazeki*, *Coxiella burnetii*). При місцевому застосуванні проявляється активність також щодо *Proteus spp.* і *Pseudomonas aeruginosa*. Тетрациклін зазвичай пригнічує чутливі мікроорганізми у концентрації 4 мкг/мл. У стафілококів існує перехресна стійкість до всіх тетрациклінів, окрім міноцикліну. Бактеріальна стійкість до тетрациклінів, які застосовують у клінічній практиці, у більшості випадків набута.

Відомі такі механізми стійкості бактерій до тетрациклінів:

- 1) утворення цитоплазматичного протеїну, який захищає рибосоми і робить їх нечутливими до дії препарату;
- 2) виділення ферменту (ферментів), які модифікують антибіотик;
- 3) зміна проникності бактерій для агента.

Для тетрациклінів найпоширенішим є другий і третій механізм. Генетична інформація щодо цієї стійкості часто закладена у позахромосомних елементах ДНК (плазмідах).

Встановлений синергізм при комбінованому застосуванні тетрацикліну і макролідів (еритроміцин, олеандоміцин), а також стрептоміцину.

Порогові значення для тестування чутливості

Критерії інтерпретації МІК (мінімальна інгібуюча концентрація) для тестування чутливості були встановлені Європейським комітетом з тестування чутливості до антимікробних препаратів (EUCAST) для тетрацикліну та перелічені тут:
<https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-medicinal-products-indicated-treatment-bacterial-infection-s-scientific-guideline>.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання очей інфекційної природи: кон'юнктивіти, кератити, блефарити, трахома.

Необхідно проводити лабораторне підтвердження чутливості мікроорганізмів у зразках, зібраних до початку лікування.

Щоб зменшити розвиток резистентних бактерій і зберегти ефективність тетрацикліну та інших антибактеріальних препаратів, лікарський засіб Тетрациклін слід застосовувати лише для лікування інфекцій, які доведено або підозрювано спричинені чутливими до нього бактеріями.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тетрацикліну або до аналогічних йому антибіотиків (доксидикліну,

метацикліну, окситетрацикліну) та допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». Грибкові захворювання, червоний вовчак, глибокі або колоті рани, тяжкі опіки, тривале застосування при захворюваннях печінки або нирок, лейкопенія.

Вагітність або період годування груддю. Дитячий вік до 8 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому офтальмологічному застосуванні тетрацикліну слід мати на увазі, що його бактеріостатична дія може перешкоджати бактерицидній дії пеніцилінів, цефалоспоринових та аміноглікозидів. Слід уникати їх одночасного застосування, як місцевого, так і системного.

Застосування тетрацикліну пацієнтами, які використовують розчин для контактних лінз, що містить 0,004 % тіомерсалу, пов'язують з різними за ступенем тяжкості очними реакціями (почервоніння очей, подразнення, блефарит). У деяких пацієнтів, які застосовували тетрациклін одночасно з офтальмологічними препаратами, до складу яких входить тіомерсал, виникало запалення очей. Слід уникати одночасного застосування тетрацикліну з лікарськими засобами та/або розчинами для контактних лінз, до складу яких входить тіомерсал.

Слід уникати одночасного офтальмологічного застосування тетрацикліну та місцевих кортикостероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Для підвищення ефективності можливе сумісне застосування з еритроміцином, олеандоміцином, препаратами нітрофуранового ряду.

Не слід використовувати косметику, що містить ретиноїди, під час застосування тетрацикліну.

Особливості застосування.

Якщо протягом кількох днів застосування стан пацієнта не покращився, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Слід уникати одночасного офтальмологічного застосування тетрацикліну і місцевих кортикостероїдів (дексаметазон, преднізолон, гідрокортизон) через можливість маскування клінічних ознак бактеріальних, вірусних або грибкових інфекцій. Кортикостероїди можуть пригнічувати реакції гіперчутливості до тетрацикліну.

Як і інші антибактеріальні лікарські засоби, при тривалому повторному застосуванні або при одночасному застосуванні з іншими антибактеріальними препаратами тетрациклін може призвести до надмірного росту нечутливих штамів бактерій або грибків. У разі появи суперінфекції рекомендується припинення застосування лікарського засобу та проведення відповідного лікування.

Через можливий розвиток фотодерматозів (підвищеної фоточутливості при застосуванні антибіотиків класу тетрациклінів) лікарський засіб не слід застосовувати в разі перебування на сонячному світлі або під впливом УФ-опромінення.

Застосування тетрацикліну слід припинити при першій появі шкірних висипань або інших ознак гіперчутливості.

При наявній інфекції очей пацієнти не повинні носити контактні лінзи.

Оскільки лікарський засіб як допоміжну речовину містить ланолін, він може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю вивчені недостатньо, тому його не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Як і при застосуванні всіх офтальмологічних засобів, можливе тимчасове затуманення зору або інші порушення зору, що може вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. До відновлення чіткості зору пацієнтам слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Залежно від тяжкості стану смужку очної мазі довжиною 1-1,5 см наносити в складку кон'юнктиви нижньої повіки 3-4 рази на добу, у більш тяжких випадках – до 6 разів на добу.

Тривалість лікування визначає лікар і зазвичай вона становить від 5 до 7 днів. Після полегшення симптомів лікування слід продовжити ще 2-3 дні. При більш тяжких інфекціях очей, гострій або хронічній трахомі курс лікування може тривати до 1-2 місяців, при цьому тетрациклін можна комбінувати з пероральним застосуванням антибіотика.

При одночасному застосуванні з іншими офтальмологічними препаратами інтервал між нанесенням повинен становити не менше 10 хвилин, очну мазь слід наносити в останню чергу.

Дуже важливо дотримуватись гігієни при нанесенні очної мазі, тому не слід торкатися краєм тюбика очей або навколишніх поверхонь.

Спосіб застосування.

1. Смужку очної мазі (1-1,5 см) обережно наносити у кон'юнктивальний мішок ураженого ока так, щоб край тюбика не торкався повік або навколишніх поверхонь.
2. Повіки закривати на 1-2 хвилини і рухами очного яблука у різні боки переносити ліки по всій поверхні.
3. Чистою серветкою знімати зайву кількість мазі з повік та вій. Іншою частою серветки протирати край тюбика і щільно закрити.
4. Якщо необхідно нанести тетрациклін і в інше око, слід повторити всі описані кроки.

Діти.

Не застосовувати для лікування дітей віком до 8 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Повідомляли про нижчезазначені побічні реакції помірною ступеня, які швидко проходять після припинення лікування.

З боку органів зору: затуманення зору, гострий біль, свербіж очей або повік, гіперемія кон'юнктиви, подразнення слизової оболонки повік, набряк повік, посилена сльозотеча та біль в очах. Короткозорість у пацієнтів, які застосовують тетрацикліни, може бути спричинена тимчасовою гідратацією кришталика.

З боку імунної системи: місцеві алергічні реакції – дерматит, висип, свербіж, відчуття печіння, запалення, фотодерматит (підвищена чутливість до сонячного світла та

УФ-опромінення); генералізовані алергічні реакції, зокрема висипання, фіксоване медикаментозне висипання, ексfolіативний дерматит, набряк Квінке, свербіж та набряк обличчя, язика, горла, запаморочення, задишка. У таких випадках застосування мазі слід припинити.

З боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, нудота, блювання, діарея, можливі запальні процеси в ділянці язика, стоматит, гастрит, проктит.

Інфекції та інвазії. Можлива поява кандидозу (ріст *Candida albicans*), надмірний ріст стійких коліморфних організмів (*Pseudomonas*, *Proteus*).

Загальні розлади. Про випадки посилення м'язової слабкості у пацієнтів із *myasthenia gravis* та загостренням червоного вовчака повідомляли при тривалому застосуванні тетрацикліну.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 г або по 10 г у тубах, по 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Арпімед».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19, Республіка Вірменія.