

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тетрациклін Некстфарм

(Tetracyclin Nextpharm)

Склад:

діюча речовина: тетрацикліну гідрохлорид;

1 г мазі містить тетрацикліну гідрохлориду 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), олія мінеральна, парафін, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь очна.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь однорідної консистенції від жовтого до темно-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. psitacci*, *C. pneumoniae*) та рикетсіями (*R. akari*, *R. ricketsii*, *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.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні тетрацикліни всмоктуються через кон'юнктиву та досягають адекватних рівнів для пригнічення найчастіших етіологічних збудників поверхневих очних інфекцій: кон'юнктивіту, блефариту, розацеа, трахоми та інших захворювань, спричинених хламідіями, дакриїцититу, виразок рогівки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місьцеве лікування поверхневих очних інфекцій, спричинених чутливими до тетрацикліну мікроорганізмами: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*.

Застосовують для лікування блефариту, кон'юнктивіту, кератиту, дакриїцититу, ячменю, трахоми, а також у складі до- та післяопераційної профілактики в очній хірургії.

Лікарський засіб також застосовують для профілактики бленореї новонароджених (*Neisseria gonorrhoeae*).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та інших компонентів лікарського засобу або до інших антибактеріальних засобів тетрациклінового ряду.

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, цефалоспоринів та аміноглікозидів. Рекомендується 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 із різними за ступенем тяжкості очними реакціями (почервоніння очей, подразнення, блефарит), тому слід уникати їх одночасного застосування.

Потрібно уникати одночасного офтальмологічного застосування тетрацикліну і місцевих кортикостероїдів (див. розділ «Особливості застосування»).

Не слід використовувати косметичні засоби, що містять ретиноїди, під час застосування тетрацикліну.

У деяких пацієнтів, які застосовували тетрациклін, виникло запалення очей після одночасного застосування очних препаратів, що містять консервант тіомерсал.

Особливості застосування.

Слід уникати одночасного офтальмологічного застосування тетрацикліну і місцевих кортикостероїдів (дексаметазон, преднізолон і 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 застосуванні тетрациклін може спричинити надмірний ріст нечутливих штамів або грибків. У разі появи суперінфекції рекомендується проведення відповідного лікування.

Необхідно здійснювати лабораторне підтвердження чутливості мікроорганізмів до діючої речовини, включаючи культивування *in vitro*, у зразках, зібраних до початку лікування.

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

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

При наявній інфекції очей пацієнти не повинні носити контактні лінзи.

Оскільки лікарський засіб містить допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат (Е 216) і метилпарагідроксибензоат (Е 218), він може спричинити алергічні реакції (можливо,

уповільнені).

Допоміжна речовина ланолін може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Достатніх і добре контрольованих досліджень офтальмологічного застосування тетрацикліну під час вагітності дотепер немає. З цієї причини протягом II та III триместру вагітності лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю і тільки після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик, оскільки можливий небажаний вплив на розвиток скелета і ріст кісток плода. Можливий також серйозний вплив на дентин і емаль зубів, що може призвести до стійкого жовто-коричневого забарвлення зубів і гіпоплазії емалі.

Період годування груддю

Після перорального застосування тетрациклін виділяється у грудне молоко. Дані досліджень щодо проникнення тетрацикліну для офтальмологічного застосування у грудне молоко відсутні, тому в період годування груддю його рекомендується застосовувати тільки після оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.

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

Як і при застосуванні всіх засобів для офтальмологічного застосування, 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 або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

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

Тривалість лікування визначає лікар, зазвичай вона становить від 5 до 7 днів. Після полегшення симптомів лікування слід продовжувати 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.

Для профілактики бленореї новонароджених смужку очної мазі довжиною 0,5-1 см наносять у складку кон'юнктиви нижньої повіки новонародженого протягом 1 години після пологів.

Для кожного новонародженого застосовують новий тюбик мазі.

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

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

Спосіб застосування

1. До першого відкриття захисна стрічка між ковпачком і тюбиком не повинна бути зламана.
2. Смужку очної мазі (1-1,5 см) обережно наносять у кон'юнктивальний мішок ураженого ока так, щоб кінчик тюбика не торкався повік або оточуючих поверхонь.
3. Повіки закривають на 1-2 хвилини і рухами очного яблука у різні боки розподіляють мазь по всій поверхні.
4. Чистою серветкою знімають зайву кількість мазі з повік та вій. Іншою чистою серветкою протирають кінчик тюбика і щільно закривають.
5. Якщо необхідно нанести тетрациклін і в інше око, повторюють всі описані кроки.

Діти.

Лікарський засіб застосовують новонародженим лише для профілактики бленореї. Препарат не можна призначати дітям віком до 8 років.

Передозування.

Немає даних про випадки передозування тетрацикліну при місцевому застосуванні.

Немає даних про передозування в результаті випадкового або навмисного проковтування лікарського засобу.

Побічні реакції.

Повідомляли про такі побічні реакції помірного ступеня, які швидко проходять після припинення лікування:

З боку органів зору: затуманення зору, відчуття печіння, гострого болю, свербіжу очей або повік, гіперемія кон'юнктиви, набряк повік, посилена сльозотеча та біль в очах.

З боку імунної системи: місцеві алергічні реакції — дерматит, висипання, свербіж, фотодерматит (підвищена чутливість до сонячного світла і УФ-опромінення); генералізовані алергічні реакції — висипання, свербіж/набряк обличчя, язика, горла, запаморочення, задишка.

Тетрациклін Некстфарм, мазь очна для місцевого застосування, не має системної дії; в окремих випадках може викликати подразнення слизової оболонки повік. Можливе виникнення кандидозу, головним чином через надмірний ріст *Candida albicans*; а також може спостерігатися надмірний ріст стійких коліформних організмів, таких як види *Pseudomonas* і *Proteus*.

Короткозорість у пацієнтів, які застосовують тетрацикліни, може бути спричинена тимчасовою гідратацією кришталика.

Повідомлялося про випадки посилення м'язової слабкості у пацієнтів із міастенією та загостренням червоного вовчака при тривалому застосуванні тетрацикліну.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 2 роки.

Після першого відкриття зберігати 28 днів при температурі не вище 25 °C.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД / BALKANPHARMA-RAZGRAD AD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бул. Априлско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія / 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria.