

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тетрациклин, 1 %, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

Каждые 100 г мази содержат 1,0 г тетрациклина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин безводный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Мазь от желтого до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Тетрациклин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 до 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Полоску мази от 0,5 до 1 см закладывают за нижнее веко:

- блефарит, блефароконъюнктивит: 3–4 раза в день в течение 5–7 дней;
- кератит, кератоконъюнктивит: 2–3 раза в день в течение 5–7 дней. Если в течение первых 3–5 дней лечения состояние не улучшается, то следует проконсультироваться с врачом;
- мейбомит (ячмень): на ночь до исчезновения симптомов воспаления;
- трахома: 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 не должна превышать 1–2 месяца.

Дети

Режим дозирования для детей от 8 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение функции печени и почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не применимо.

Особые указания

После применения мази возможно преходящее затуманивание зрения.

Если в течение первых 3–5 дней лечения состояние не улучшается – следует проконсультироваться с врачом!

Ланолин, входящий в состав препарата, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После применения мази возможно преходящее затуманивание зрения, поэтому в период лечения не рекомендуется вождение автотранспорта и работа со сложной техникой до его восстановления.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: гиперемия и отёк век, преходящее затуманивание зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении препарата передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противомикробные средства; антибиотики.

Код АТХ: S01AA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Активен в отношении:

- грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus* spp., в т.ч. *Staphylococcus aureus*, включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу; *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*), *Bacillus anthracis*, *Listeria* spp.;
- грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Enterobacter* spp., *Francisella tularensis* (*Pasteurella pestis*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp.);

– внутриклеточных (интрацеллюлярных) и прочих микроорганизмов: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.*

Устойчивы к тетрациклину микроорганизмы: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.* и грибов, вирусы, бета-гемолитические стрептококки группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes*), а также 74 % штаммов *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Путь выведения – через почки и желудочно-кишечный тракт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин безводный

Вазелин (парафин белый мягкий)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3, 5 и 10 г в тубах алюминиевых с бушонами навинчиваемыми полимерными.

Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001912)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 09.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>.