

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

Тетрациклин, 1 %, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

В 1 г мази содержится: тетрациклин в пересчете на сухое вещество и активность 1000 мкг/мг – 0,01 г.

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 желтоватого 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;
- 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

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

Пациентам, у которых после аппликации временно снижается четкость зрения, до ее восстановления не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны органа зрения: гиперемия и отек 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

При применении препарата передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз.
Противомикробные препараты. Антибиотики. Тетрациклин.

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 (*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.).

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин безводный.

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Хранить после первого вскрытия упаковки не более 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 г, 3 г, 5 г или 10 г в тубу алюминиевую, укупоренную колпачком из полиэтилена высокой плотности.

По 2 г, 3 г, 4 г, 5 г, 8 г, 10 г или 12 г в тубу ламинатную, укупоренную колпачком из полиэтилена высокой плотности.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: + 7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/>.