

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

Тетрациклин Реневал, 1 %, мазь глазная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

В 100 г мази содержится 1,075 г тетрациклина (в виде гидрохлорида) (в пересчете на тетрациклин 1 г).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь глазная.

Однородная мазь от желтого до желтовато-коричневого цвета.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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 часа 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 компонентам препарата;
- нарушение функции печени и почек;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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.

Если в течение нескольких дней состояние не улучшается, следует проконсультироваться с врачом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, гиперемия и отек век, преходящее затуманивание зрения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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»:

<https://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

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

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, в том числе *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

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 минут 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.

После первого вскрытия

После вскрытия использовать в течение 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г, 5 г, 7 г, 10 г в тубу алюминиевую, укупоренную колпачками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления (бушонами).

Тубу алюминиевую с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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