

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тетрациклин-АКОС, 3 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

Каждые 100 г мази содержат 3 г тетрациклина (в виде гидрохлорида).

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 для наружного применения.

Однородная мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тетрациклин-АКОС показан к применению у взрослых и детей от 11 до 18 лет по показаниям:

- гнойные инфекции мягких тканей;
- фурункулез;
- экземы инфицированные;
- сыпь, угревая сыпь;
- фолликулит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Мазь наносят на пораженные участки кожи 1–2 раза в сутки (возможно наложение марлевой повязки).

Дети

Режим дозирования для детей от 11 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Тетрациклин-АКОС у детей в возрасте от 0 до 11 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- грибковые поражения кожи;
- детский возраст до 11 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе. Не рекомендуется применять при глубоких или колотых ранах, тяжелых ожогах, в офтальмологии (используют 1 % глазную мазь).

Следует иметь в виду, что использование антибактериальных лекарственных средств для наружного применения может привести к сенсibilизации организма, сопровождающейся развитием реакций повышенной чувствительности.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Адекватных и строго контролируемых исследований у детей до 11 лет не проведено, дозы для данной категории пациентов не определены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Значимого взаимодействия мази Тетрациклин-АКОС с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В небольших количествах возможно проникновение тетрациклина в общее кровяное русло и через плаценту к плоду. Применение препарата в период беременности не рекомендуется.

Лактация

Действующее вещество мази – тетрациклин может выделяться с грудным молоком. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

- Аллергические реакции: жжение, гиперемия кожи, отечность или другие признаки раздражения;

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

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; тетрациклин и его производные.

Код АТХ: D06AA04

Механизм действия

Бактериостатический антибиотик широкого спектра из группы тетрациклинов.

Нарушает образование комплекса между транспортной РНК и рибосомой, что приводит к нарушению синтеза белка.

Активен в отношении грамположительных (*Staphylococcus spp.*, в том числе продуцирующие пенициллиназу; *Streptococcus spp.* (в том числе *Streptococcus pneumoniae*); *Haemophilus influenzae*, *Listeria spp.*, *Bacillus anthracis*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*), а также *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Treponema spp.*

Не активен в отношении: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинства штаммов *Bacteroides spp.*, грибов, вирусов, бета-гемолитических стрептококков группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes* и 74 % штаммов *Streptococcus faecalis*).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические особенности препарата не известны, так как при наружном применении активное вещество, если и впитывается в верхние слои кожи, до основного кровотока не доходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин безводный

Парафины нефтяные твердые

Церезин

Натрия дисульфит (натрия пиросульфит, натрия метабисульфит)

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 при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубы алюминиевые с цилиндрической закрытой горловиной с накрученным стандартным бушоном из полипропилена/полиэтилена низкого давления высокой плотности.

Каждую тубу с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001931)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.03.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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