

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tetraciclină ATB 30 mg/g, unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține clorhidrat de tetraciclină 30 mg.

Excipient: lanolină anhidră 80 mg pentru un gram unguent.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Masă semisolidă, omogenă, de culoare galbenă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul local al unor infecții cutanate determinate de streptococi, stafilococi sau alți germeni sensibili la tetraciclină, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani

Tetraciclină Atb 30 mg/g, unguent se aplică în strat subțire, pe întreaga suprafață afectată, de 1 - 2 ori pe zi.

Înainte și după fiecare aplicare se vor spăla mâinile.

Dacă după 7 zile de tratament nu se observă nici o ameliorare a simptomatologiei tratamentul va fi reevaluat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tetraciclină, la alte tetraciline sau la oricare dintre excipienți.

Copii cu vârsta sub 8 ani (datorită lipsei studiilor clinice la această grupă de vârstă).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tetraciclină Atb 30 mg/g, unguent este indicat pentru uzul extern. Tratamentul topic cu tetraciclină sub formă de unguent trebuie evitat cât mai mult posibil, datorită unui potențial mare de sensibilizare.

Se va evita contactul cu mucoasa oculară, nazală și cu alte mucoase.

Nu este recomandată utilizarea de Tetraciclină Atb 30 mg/g unguent în tratamentul leziunilor cutanate de etiologie fungică sau virală.

Nu se va aplica unguentul cu tetracilină la nivelul plăgilor. Tetracilină Atb 30 mg/g, unguent nu se va utiliza la nivelul unor suprafețe întinse ale corpului, timp îndelungat.

Dacă în timpul utilizării unguentului cu tetracilină apare o suprainfecție a leziunilor, aplicarea acestui medicament trebuie întreruptă și tratamentul trebuie reevaluat.

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu tetracilină se recomandă evitarea expunerii directe la soare și la radiații ultraviolete și întreruperea tratamentului în cazul apariției manifestărilor cutanate de tip eritematos.

Copii

Cu toate că în condițiile aplicării unguentului la nivelul unor zone cutanate mici și pentru perioade scurte de tratament, riscul absorbției în sânge a unei cantități semnificative de tetracilină este mic, se recomandă a se avea în vedere riscul care există în cazul administrării pe cale orală a medicamentului: tetraciclina se acumulează în țesuturile care conțin calciu unde se formează chelați cu ortofosfatul de calciu; poate să apară colorarea în brun a dinților, cu hipoplazia smalțului dentar; acest lucru este semnificativ la copii, la care afectează dentiția de lapte, dacă tetraciclina se administrează în a doua jumătate a sarcinii și în primele 6 luni de viață ale copilului și dentiția permanentă, dacă se administrează la copii cu vârsta sub 8 ani. Depozitarea în oase poate determina inhibarea creșterii la copii, ireversibilă în cazul tratamentului îndelungat cu doze mari.

Tetraciclina poate păta cu culoarea galben-portocaliu pielea la locul aplicării și lenjeria.

Acest medicament conține lanolină anhidră, care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni între Tetracilină Atb 30 mg/g unguent și alte medicamente.

4.6 Sarcina și alăptarea

Tetraciclina sub formă de unguent se absoarbe în cantități reduse în sânge (vezi pct. 5.2).

Studiile la șobolan și iepure realizate în urma administrării topice de tetracilină nu au evidențiat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității. Nu există studii adecvate la om, dar Tetracilină Atb 30 mg/g, unguent se poate utiliza la gravide în cantități cât mai mici și pentru perioade cât mai scurte după evaluarea corespunzătoare a raportului risc potențial fetal-beneficiu matern. Se va evita administrarea în timpul sarcinii.

Nu există date privind excreția în laptele matern a tetracilinei administrată topic. De aceea, se recomandă prudență în cazul utilizării de Tetracilină Atb 30 mg/g, unguent la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tetracilină Atb 30 mg/g nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: durere locală, eritem, edem, semne de iritație locală care nu existau înainte de aplicare, colorarea ușoară a tegumentelor în galben în special la nivelul rădăcinii firelor de păr.

4.9 Supradozaj

În cazul aplicării unguentului la nivelul unor suprafețe cutanate mari, se recomandă a se ține cont de posibilitatea absorbției unei cantități semnificative de tetracilină în circulația sistemică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice de uz local, tetraciclină și derivați, cod ATC: D06AA04

Tetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, care are acțiune bacteriostatică prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene - se fixează de subunitățile 30S ribozomale, oprind formarea lanțurilor peptidice. Spectrul de acțiune cuprinde bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ, aerobe și anaerobe, spirochete, micoplasme, rickettsii, chlamidii.

O mare parte dintre tulpinile de *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*-indol pozitiv, ca și majoritatea tulpinilor de *Pseudomonas aeruginosa* sunt rezistente.

Rezistența bacteriană se instalează lent și este mediată plasmidic.

În urma administrării topice, clorhidratul de tetraciclină ajunge la nivel pilosebaceu și la țesuturile adiacente, reducând inflamația leziunilor determinate de acnee. Modul său de acțiune, nu este pe deplin cunoscut.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Datele farmacocinetice din literatură arată că după administrarea topică continuă de tetraciclină de două ori pe zi, absorbția sistemică este mică, concentrația plasmatică a medicamentului fiind foarte joasă (0,1 mcg/ml), ceea ce reprezintă sub 2,5 – 3,3 % din concentrația plasmatică în urma administrării orale a unei doze de 500 mg pe zi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile efectuate la șoarece și șobolan nu au evidențiat efecte teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Colesterol
Lanolină anhidră
Parafină solidă
Vaselină albă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 12 g unguent

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2156/2009/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Noiembrie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2014