

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****TETRACICLINĂ ATB 30 mg/g, unguent**

Tetraciclina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tetraciclina Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tetraciclina Atb
3. Cum să utilizați Tetraciclina Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraciclina Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TETRACICLINĂ ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tetraciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este util în tratamentul local al unor infecții ale pielii determinate de streptococi, stafilococi sau alți germeni sensibili la tetraciclina, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TETRACICLINĂ ATB**Nu utilizați Tetraciclina Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tetraciclina, la alte tetraciclone sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- la copii cu vârsta sub 8 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tetraciclina Atb

Tetraciclina Atb 30 mg/g unguent este indicat numai pentru uzul extern. Tratamentul cu tetraciclina sub formă de unguent trebuie evitat cât mai mult posibil, datorită unui potențial mare de apariție a reacțiilor alergice. Evitați contactul unguentului cu mucoasa oculară, nazală și cu alte suprafețe mucoase.

Nu este recomandată utilizarea de Tetraciclina Atb 30 mg/g unguent în tratamentul leziunilor pielii determinate de ciuperci sau virusuri.

Nu aplicați unguentul cu tetraciclina la nivelul plăgilor. Nu utilizați Tetraciclina Atb 30 mg/g unguent la nivelul unor suprafețe întinse ale corpului, timp îndelungat.

Dacă în timpul utilizării unguentului cu tetraciclina apare o suprainfecție a leziunilor, adresați-vă medicului care poate recomanda întreruperea tratamentului.

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu tetraciclină evitați expunerea directă la soare și la radiații ultraviolete și întrerupeți tratamentul în cazul apariției unei reacții adverse manifestată prin înroșirea pielii.

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 tetraciclină este mic, se recomandă a se avea în vedere riscul care există în cazul administrării pe cale orală a medicamentului: tetraciclină se acumulează în țesuturile calcificate 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 tetraciclină 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. Tetraciclină poate păta cu culoarea galben-portocaliu pielea la locul aplicării și lenjeria.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tetraciclină sub formă de unguent se absoarbe în cantități reduse în sânge.

Studiile la șobolan și iepure realizate în urma administrării topice de tetraciclină nu au evidențiat efecte asupra fătului sau fertilității. Nu există studii adecvate la om, dar Tetraciclină Atb 30 mg/g, unguent se poate utiliza la gravide în cantități cât mai mici și pentru perioade cât mai scurte, după evaluarea corespunzătoare de către medic 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 Tetraciclină Atb 30 mg/g, unguent la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tetraciclină Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Tetraciclină Atb

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TETRACICLINĂ ATB

Utilizați întotdeauna Tetraciclină Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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 îmbunătățire, tratamentul va fi reevaluat.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Tetraciclină Atb

În cazul aplicării unguentului la nivelul unor suprafețe cutanate mari sau timp îndelungat, se recomandă a se ține cont de posibilitatea absorbției unei cantități semnificative de tetraciclină în circulația sistemică (a se vedea și pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Tetraciclină Atb” și „Sarcina și alăptarea” pentru a conștientiza riscul care poate apare).



Dacă uitați să utilizați Tetraciclina Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tetraciclina Atb

Adresați-vă medicului înainte de a întrerupe tratamentul cu Tetraciclina Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tetraciclina Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TETRACICLINĂ ATB

Nu utilizați Tetraciclina Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Tetraciclina Atb

- Substanța activă este tetraciclina. Un gram unguent conține clorhidrat de tetraciclina 30 mg.
- Celelalte componente sunt: colesterol, lanolină anhidră, parafină solidă, vaselină albă.

Cum arată Tetraciclina Atb și conținutul ambalajului

Tetraciclina Atb se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare galbenă.

Este disponibil în cutii cu un tub din Al a 12 g unguent

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
S.C. Antibiotice S.A.
Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, România



Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2009