

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА *Св.п.р. - 8030/29.10.08*

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TETRACYCLINE ACTAVIS 250 mg capsules, hard
ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС 250 mg капсули , твърди
Тетрациклин

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА
ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Тетрациклин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Тетрациклин Актавис
3. Как се прилага Тетрациклин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Тетрациклин Актавис 250 mg капсули , твърди
Тетрациклин

Лекарствено вещество в една капсула Tetracycline Actavis: Тетрациклин хидрохлорид (Tetracycline hydrochloride) екв. на 250 mg Тетрациклин (Tetracycline)

Помощни вещества: алгинова киселина, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат

Състав на капсулата: тяло - оцветители (E 104, E110), титанов диоксид (E 171), желатин; капаче - азорубин (E 122), титанов диоксид (E 171), желатин

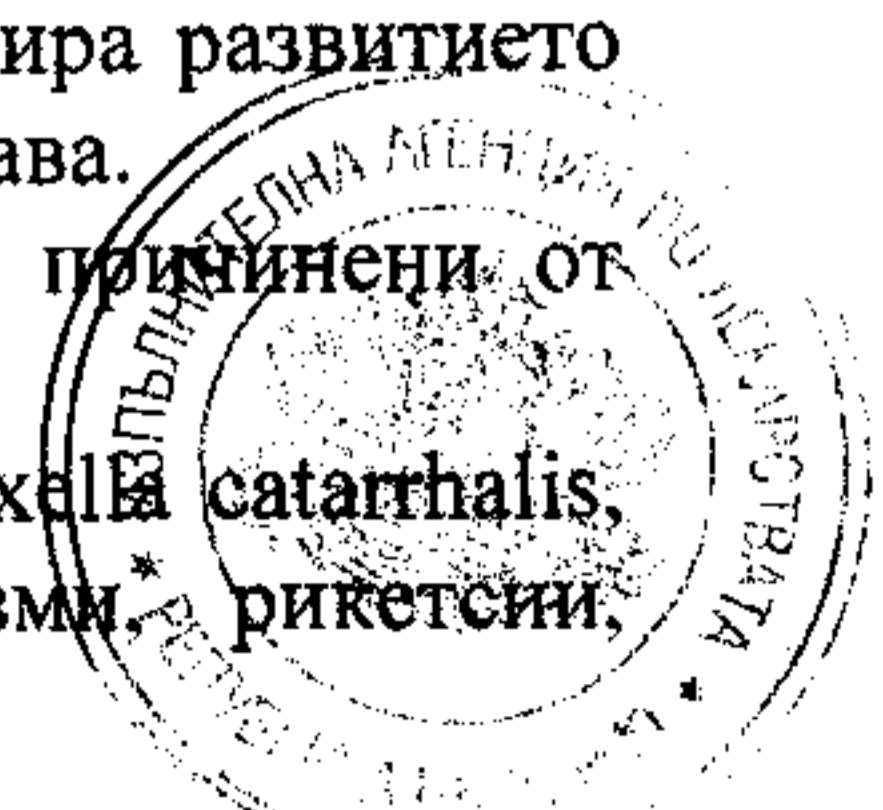
Tetracycline Actavis твърди желатинови капсули 250 mg, десет броя капсули в блистер от PVC/Al фолио, два блистера в опаковка

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Тетрациклин Актавис е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.

Тетрациклин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на него микроорганизми като:

- инфекции на дихателните органи – пневмонии от *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*; атипични пневмонии от микоплазми, рикетсии, хламидии, *Legionella*;



- неусложнени инфекции на пикочните пътища и половата система, причинени от *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Granuloma inguinale*; неусложнена гонорея;
- сифилис при противопоказано лечение с пеницилин;
- инфекции на храносмилателния тракт – като холера, шигелоза, инфекции от *Aeromonas* и *Helicobacter*; затруднено усвояване на храната при тропическо спру; болест на Whipple;
- други инфекции – рикетсиоза (петниста треска), Q-треска, борелиоза като *Erythema chronicum migrans*, Лаймска болест, чума, туларемия, хламидиален конюнктивит, тежки форми на акне, розацея, антракс, актиномикози, бруцелоза, ерлихиоза.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС

Тетрациклин Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта и към продукти от тетрациклиновата група;
- Тежки нарушения на бъбречна функции;
- Деца под 12-годишна възраст.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Тетрациклин Актавис не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст, поради свързване с калция и отлагане в костите и зъбите, което води до нарушения на зъбния емайл и оцветяването му в жълто-кафяво.

Продуктът не трябва да се приема едновременно с мляко и млечни произведения.

По време на лечение с Тетрациклин Актавис да се избягва продължително излагане на слънце поради опасност от силно зачервяване на кожата.

Възможно е развитие на кръстосана устойчивост към продукта или развитие на допълнителни инфекции като гъбични инфекции (кандидоза), ентерит, глосит, стоматит, вагинит.

Тетрациклин Актавис може да взаимодейства с някои диагностични тестове, включващи определяне на катехоламини или глюкоза в урината.

Приложение на Тетрациклин Актавис и прием на храни и напитки

Тетрациклин Актавис трябва да се приема поне един час преди или два часа след хранене.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Тетрациклин Актавис не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт



Тетрациклин Актавис не се прилага по време на бременността и в периода на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Тетрациклин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Тетрациклин Актавис образува неразтворими комплекси с йоните на калция, желязото, алуминия, бисмута, магнезия, цинка и това намалява неговото действие.

Токсичният ефект на продукта върху бъбреците може да се увеличи от диуретици. Едновременно прилагане с ретиноиди може да предизвика доброкачествено повишение на вътречерепното налягане.

В комбинация с ергоалкалоиди и метотрексат може да се повиши тяхната токсичност.

Тетрациклин Актавис намалява ефекта на противозачатъчните продукти, приемани през устата. Поради противоположното им действие продуктът не се прилага в комбинация с пеницилин.

Тетрациклин Актавис може да усилва ефекта на противосъсирващите продукти, тъй като оказва влияние върху протромбиновата активност и синтеза на витамин К.

Данни за помощните вещества

Продуктът съдържа оцветителите Е 110 и Е 122, които могат да причинят алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТЕТРАЦИКЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Тетрациклин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

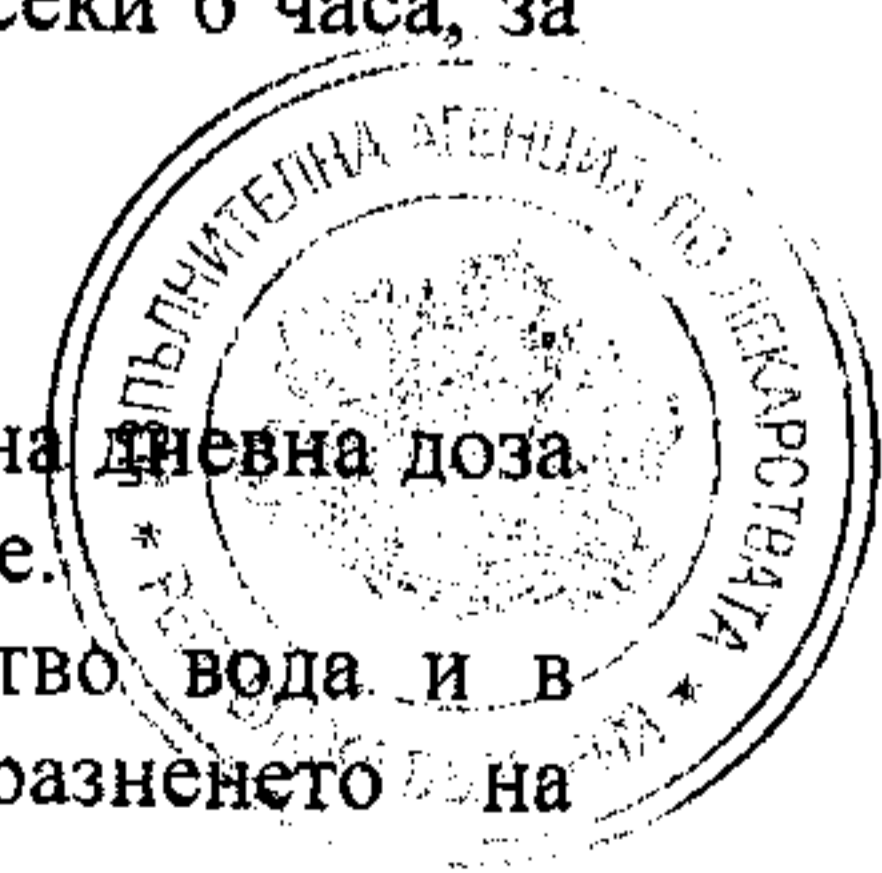
Възрастни

Обичайна доза - 250 mg (1 капсула) или 500 mg (2 капсули) на всеки 6 часа, за предпочитане 1 час преди или 2 часа след ядене.

Деца над 12 години

Обичайна доза - 25 до 50 mg/kg, разделена на 4 приема, максимална дневна доза - 1 g (4 капсули), за предпочитане 1 час преди или 2 часа след ядене.

Тетрациклин Актавис трябва да се приема с голямо количество вода и в изправено или седнало положение с оглед избягване дразненето на хранопровода.



Лечението трябва да продължи обикновено три дни след отзвучаване на симптомите.

При пациенти с нарушено чернодробна функция се налага редукция на дозата или удължаване на интервалите между приемите.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране на Тетрациклин Актавис най-често се наблюдават гадене, повръщане, стомашни болки, диария. Може да се развият и бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Като лечебни мерки се прилага стомашна промивка за евакуиране на стомашното съдържимо и симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приложите Тетрациклин Актавис

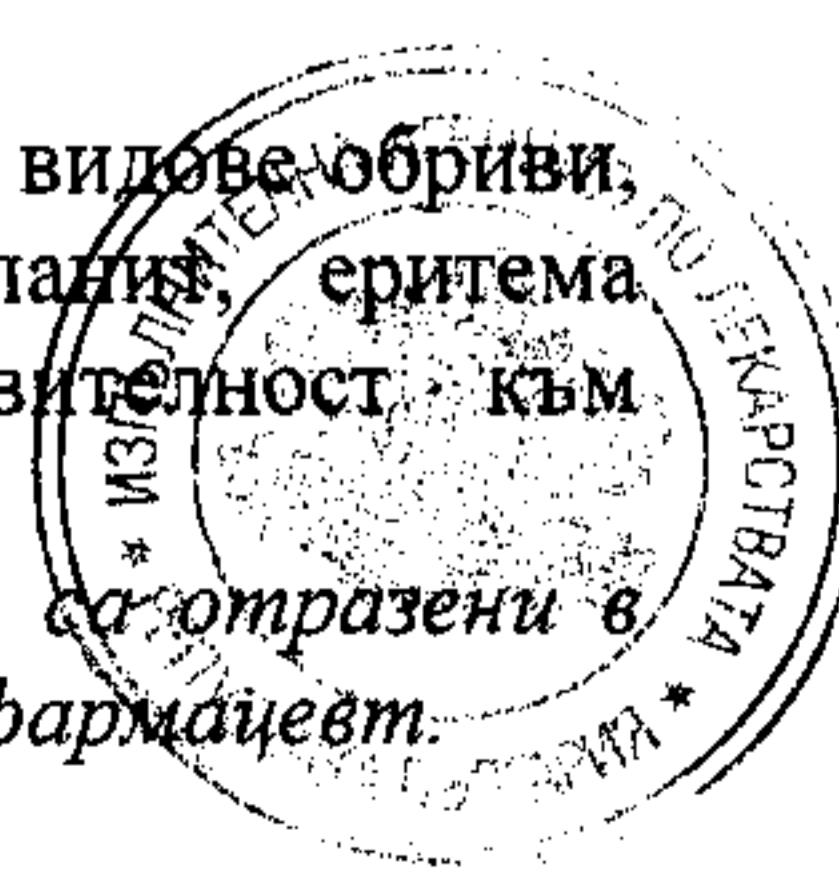
Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Тетрациклин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

- От страна на кръвта и лимфната система - анемия, спадане броя на кръвните плочки, белите кръвни клетки, потискане на костния мозък;
- От страна на анализаторите – шум в ушите, отслабване на зрението;
- От страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария, възпаление на езика, затруднено гълтане, ентероколит, панкреатит, хепатит и чернодробна недостатъчност; възпаление на лигавицата на хранопровода с образуване на язви, по-често при пациенти, приемащи продукта непосредствено преди лягане; жълто оцветяване на зъбите при деца;
- От страна на имунната система – остра животозастрашаваща реакция (анафилаксия), състояние, подобно на серумна болест;
- Допълнителни инфекции – кандидоза в областта на ануса и половите органи;
- От страна на метаболизма и храненето – изразено безапетитие;
- От страна на нервната система – повишено вътречерепно налягане с доброкачествен произход, подуване на фонтанелата при деца, замайване, главоболие;
- От страна на отделителната система – дозозависимо повишаване на уреята, остра бъбречна недостатъчност;
- От страна на кожата и подкожните структури – различни видове обриви, тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, баланиа, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън), чувствителност към излагане на слънце.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.



5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград–7200

Тел. 084613318

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

