

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тетрациклин Вижън 10 mg/g маз за очи
Tetracycline Vision 10 mg/g eye ointment

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в един (1) g маз за очи:

В 1 g от очната маз се съдържат 10 mg тетрациклинов хидрохлорид (*tetracycline hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксibenзоат, пропил парахидроксibenзоат, ланолин.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

Описание - Маз с жълт до тъмно жълт цвят, с еднородна консистенция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Тетрациклин Вижън е показан при възрастни и деца.

Под формата на маз за очи се използва за локално лечение на повърхностни очни инфекции, причинени от чувствителни към тетрациклин микроорганизми: *Streptococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Neisseria*, *Chlamydia trachomatis*.

Прилага се при лечението на блефарити, конюнктивити, кератити, дакриоцистити, хордеолум, трахома, а също участва като част от пред- и следоперативната профилактика при очна хирургия.

Използва се за профилактика на офталмия неонаторум (*Neisseria gonorrhoeae*) при новородени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца - в зависимост от тежестта на състоянието, лентичка от очната маз, с дължина 1-1,5 cm, се поставя в конюнктивната гънка на долния клепач 3-4 пъти на ден, а при по-тежки случаи – до 6 пъти дневно.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар, като обикновено е от 5 до 7 дни.

Лечението трябва да продължи 2-3 дни след стихване на симптомите.

При по-тежки очни инфекции, остра или хронична трахома, курсът на лечение може да продължи до 1-2 месеца, като локалната форма може да се комбинира с перорална антибиотична терапия.

Като профилактика на офталмия неонаторум - лентичка от очната маз, с дължина 0,5-1 cm се поставя в конюнктивната гънка на долния клепач на двете очи на новороденото до 1 час след раждането.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110757
Разрешение №	30-07-2024
BG/MA/MP -	66145
Датум на издана	



Нова тубичка се отваря за всяко новородено!

При едновременно приложение с друг офталмологичен продукт, интервалът между двете приложения трябва да е най-малко 10 мин, като очната маз се поставя последна.

Важно е да се спазва хигиена по време на поставяне на очната маз и да се избягва допиране на върха на тубичката с окото или с околните предмети.

Начин на приложение

1. Преди първоначално отваряне е необходимо предпазната лента между капачката и тубата да не е разкъсана.
2. Поставя се лента от очната маз (1-1,5 см) в конюнктивалния сак на засегнатото око, като се внимава върхът на тубата да не докосва клепача или околните повърхности.
3. Затваря се леко клепача за 1-2 минути и се завърта очната ябълка във всички посоки за да се разнесе лекарството по цялата повърхност.
4. С чиста кърпичка се отстранява излишната очна маз от клепача или миглите. С друга чиста кърпичка се избърсва върха на тубата и се затваря плътно капачката.
5. Ако е необходимо поставяне на тетрациклин и в другото око, се повтарят всички стъпки.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество (тетрациклинов хидрохлорид) или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към други антибиотици от тетрациклиновия клас.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Добре е да се избягва едновременната употреба на тетрациклин за очна употреба и локални кортикостероиди (дексаметазон, преднизолон и хидрокортизон), поради възможност от маскиране на клиничните белези на микобактериални, вирусни или гъбични инфекции. Кортикостероидите могат да потиснат реакциите на свръхчувствителност към тетрациклина.

Както и при други антибактериални лекарствени продукти, продължителната употреба на тетрациклин може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни бактериални щамове или гъбички. В случай на развитие на супер-инфекция се препоръчва прилагането на подходящо лечение.

Тетрациклин за очна употреба трябва да се прилага след преценка полза/риск и с повишено внимание при бременни във втората половина от бременността, тъй като може да има нежелани ефекти върху скелетното развитие и костния растеж на фетуса. Може да има и сериозни ефекти върху дентина и емайла на развиващите се зъби, което да доведе до постоянно жълто-кафяво оцветяване на зъбите и хипоплазия на емайла.

Поради възможно развитие на фотодерматози (повишена фоточувствителност при употребата на антибиотици от тетрациклиновия клас), да не се прилага при излагане на силна слънчева светлина или UV лъчи.

Употребата на тетрациклин трябва да се спре при първата поява на кожен обрив или други признаци на реакция на свръхчувствителност.

Пациентите трябва да бъдат информирани да не носят контактните си лещи при наличие на очна инфекция.



Поради съдържанието на пропил парахидроксибензоат и метил парахидроксибензоат като помощни вещества в състава на продукта, да се има предвид възможността от развитие на алергични реакции (възможно от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

Поради съдържанието на ланолин като помощно вещество в състава на продукта, да се има предвид възможността за развитие на локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При локално очно приложение на тетрациклин трябва да се има предвид, че бактериостатичния ефект на тетрациклина може да повлияе върху бактерицидния ефект на пеницилина, цефалоспорините и аминогликозидите. Трябва да се избягва едновременното им приложение, както локално, така и системно.

Употребата на тетрациклин при пациенти, използващи 0,004% тимерозал-съдържащ разтвор за контактни лещи, се свързва с възникването на различни по тежест очни реакции (зачервяване на очите, дразнене, блефарит). Трябва да се избягва едновременната употреба на тетрациклин и тимерозал поради взаимодействие между двете вещества.

Да се избягва едновременната употреба на тетрациклин за очна употреба и локални кортикостероиди (вж. точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно и добре контролирани проучвания към днешна дата за прилагането на локален тетрациклин, за очна употреба, при бременни жени. По тази причина, продуктът трябва да се прилага след преценка полза/риск и с повишено внимание при бременни във втората половина от бременността, тъй като може да има нежелани ефекти върху скелетното развитие и костния растеж на фетуса. Може да има и сериозни ефекти върху дентина и емайла на развиващите се зъби, което да доведе до постоянно жълто-кафяво оцветяване на зъбите и хипоплазия на емайла.

Кърмене

След перорално приложение, тетрациклин се отделя в кърмата. Няма данни от изследвания дали локално приложеният тетрациклин за очна употреба преминава в майчиното мляко, поради което се препоръчва приложението му при кърмещи майки да е след преценка на съотношението полза/риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както при всички продукти за очна употреба, временно замъгляване на зрението или други смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. След поставянето на мазта, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Има съобщения за нежелани лекарствени реакции, които е възможно да са свързани с приложението на тетрациклин за очна употреба, но те са леки и бързо отшумяват след прекратяване на лечението.

Нарушения на очите



Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) - замъглено зрение, парене, смъдене, сърбеж в окото или по клепача, хиперемия на конюнктивата, оток на клепача, сълзене и болка;

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Локални алергични реакции - дерматит, обрив, сърбеж, фотодерматит (повишена чувствителност към слънчевата светлина и UV лъчите).

Общи алергични реакции – обрив, сърбеж/оток (по лицето, езика, гърлото), виене на свят, задух.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма данни от случаи на предозиране след локално приложение.

Няма данни при хора за предозиране в следствие на случайно или преднамерено поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични продукти; Анти-инфекциозни средства; Антибиотици.

АТС код - S01AA09

Тетрациклин е широкоспектърен, бактериостатичен антибиотик (във високи дози и бактерициден) от групата на тетрациклините, с активност спрямо екстра и интрацелуларно разположени микроорганизми. Тетрациклин потиска протеиновия синтез в микроорганизмите, като възпрепятства свързването на 30S рибозомната субединица с аминоксил т-RNA.

Тетрациклин е активен спрямо голям брой бактерии, включително Грам-положителни и Грам-отрицателни, аеробни и анаеробни микроорганизми. Той е активен и спрямо спирохети, микоплазми, рикетсии, хламидии и някои протозои, които се явяват сред честите очни патогени.

Антибиотикът намира приложение и при лечение на инфекции, причинени от: *Streptococcus pyogenes*, *S. agalactiae*, *S. viridans* и някои анаеробни стрептококи; *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium tetani* и *Listeria monocytogenes*; *Actinomyces israelii*, *Shigella*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*.

Сред Грам-отрицателните анаероби, чувствителни на продукта са *Fusobacterium* и някои щамове *Bacteroides*. Въпреки това резистентни на тетрациклин са повечето щамове на *B. Fragilis*

Тетрациклините са сред средствата на избор при инфекции, причинени от *Mycoplasma pneumoniae* и *Ureaplasma urealyticum*. Те са средство на избор и при лечение на хламидиални (*C. trachomatis*, *C. psittaci*, *C. pneumoniae*) и рикетсиозни инфекции (*R. akari*, *R. rickettsii*, *R. prowazeki*, *Coxiella burnetii*).

При локално приложение проявява активност и спрямо *Proteus sp.* и *Pseudomonas aeruginosa*.

Чувствителните микроорганизми обикновено се инхибират от тетрациклин в концентрация 4 µg/ml.

Съществува кръстосана резистентност между всички тетрациклини, освен миноциклин, срещу стафилококи, но не и с други антибиотици.

Бактериалната резистентност към използваните в клиниката тетрациклини е в повечето случаи придобита и се развива по три възможни механизма:

1/протекция на рибозомите, в резултат на образуване на цитоплазматичен протеин, така че да не са вече чувствителни на действието на лекарството.

2/продуциране на ензим (ензими), които модифицират антибиотика.

3/промяна в пропускливостта на бактерия спрямо агента.

При тетрациклините най-разпространени са вторият и третият от тези механизми.

Генетичната информация за тази резистентност често е заложена в екстра-хромозомен DNA-фрагмент (плазмид).

Синергизъм е установен при комбинирано прилагане на тетрациклин с макролиди (еритромицин, олеандомицин), както и със стрептомицин.

5.2. Фармакокинетични свойства

Локално приложените тетрациклини се абсорбират през конюнктивата, достигайки нива адекватни за инхибиране на най-често изолираните етиологични агенти на повърхностните очни инфекции - конюнктивити, блефарити, розацеа, трахома и други хламидийни заболявания, дакриоцистити, корнеални улцерации и др.

Тетрациклин се свързва с плазмените протеини в граници 20-70 %. Той се свързва обратимо и със серумните протеини. В серум 53 % от антибиотика е във форма на комплекси с протеините.

Всички тетрациклини се разпределят обширно в организма с относителен обем на разпределение V_d 1.5 l/kg. Малки количества се откриват в слюнка, слъзни и вътреочни течности.

Тетрациклин преминава през плацентата, прониква в околоплодната течност и в серума на пъпната връв, и се екскретира в майчиното мляко в концентрации, които обикновено са част от серумните нива в майката (около 60 %). Селективният афинитет за разпределяне в калцифициращите се фетални кости и зъби може да доведе до промяна цвета на зъбите и потискане нормалния скелетен растеж.

Времето на серумен полуживот $T_{1/2}$ е около 8-10 часа, когато е прилаган перорално в еднократна доза. То е строго зависимо от степента на протеинно свързване на тетрациклин.

Екскрецията на тетрациклин е предимно ренална, главно чрез гломерулна филтрация, като за 24 часа се излъчват 10-25 % след орално прилагане и 50-70 % - след интравенозно.

Нивата на тетрациклин в черния дроб са около 4 пъти по-високи от тези в кръвния серум. Тетрациклините претърпяват ентерохепатална рециркулация, който феномен е отговорен в

частност за тяхното удължено действие. Тетрациклин не претърпява метаболитна трансформация.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсичност

Остра токсичност

Тетрациклините са слабо токсични антибиотици. Данните за остра токсичност (LD_{50}) на тетрациклин при мишки и плъхове са дадени в таблица 1.

Таблица 1: Остра токсичност (LD_{50}) на тетрациклин [mg/kg]

Вид животни	Начин на прилагане	LD_{50} [mg/kg]			
мишки	p.o.	>4000	>3000	6300	3500
	i.v.	-	170-145	170	100
	i.p.	500 (337-644)	300-335	280	160
	i.m.	495 (382-609)	-	-	-
	s.c.	-	-	-	450
плъхове	p.o.	>4000	>3000		
	i.v.	-	220		
	i.p.	296 (228-365)	320		

Тетрациклин трябва да се предпазва от нагряване и влага, тъй като се деградира до 4-епи-анхидротетрациклин, чиято LD_{50} е 4,8 пъти по-висока от тази на непроменения тетрациклин. Имуносупресивният му ефект е 40-100 пъти по-висок.

Субостра токсичност

4-5 дневно интравенозно или интраперитонеално прилагане на тетрациклин на мишки води до значимо увеличение на мастите в черния дроб, особено при доза, по-висока от 2,5 mg/мишка. След перорално въвеждане на такива дози, микроскопски се наблюдава огнищна мастна дистрофия в черния дроб. Контролните и третирани животни имат почти еднакви нива на гликоген в черния дроб.

Субострата 30-дневна токсичност на тетрациклин е изследвана при плъхове след орално прилагане на различни дози. Продължителното третиране с тетрациклин хидрохлорид в дози до 1000 mg/kg телесна маса не предизвиква промени в поведението и рефлексите, нито смъртност, нито патологични отклонения в изследваните клинично-лабораторни параметри.

Хронична токсичност

Експерименти с двугодишно хранене са проведени с плъхове, мишки и кучета.

Не са отбелязани специфични симптоми за интоксикация при мъжките плъхове, чиято храна за период от 24 месеца е съдържала 0,01, 0,1 и 0,3 % тетрациклин. Напротив, през първите 18-19 месеца всички експериментални животни, независимо от концентрацията в храната им, изглеждат по-енергични (жизнени) и наддават в тегло по-бързо от контролните животни. Всички кучета са преживели двегодишния експеримент. Не са отчетени симптоми за токсичност при нито едно от животните с тетрациклин в храната в концентрации 0,1; 0,3 и 1,0 %.

Данните от 2-годишните изследвания на тетрациклин при плъхове и мишки, третирани с дози приблизително 20-140 пъти по-високи от човешките дневни терапевтични дози, показват, че

той е сравнително нетоксичен при гризачи. Промените в чернодробната морфология, индуцирани от високи дози тетрациклин, зависят от вида и пола.

Тератогенност

Тетрациклин лесно прониква във феталните тъкани (по-специално в костната система) и в млякото на кърмачки. Страничните ефекти върху фетуса, особено когато тетрациклин е прилаган през второто и третото тримесечие от бременността, включват обезцветяване, дисплазия на зъбите и потискане растежа на костите.

Реакциите на плода спрямо тетрациклин са медирани от два механизма - запречване на протеинния синтез и хелатиране с калций или други дву- и тривалентни катиони. Вродени изменения на крайниците и катаракти също са наблюдавани при деца от майки, получавали големи дози от антибиотика през първите 12 седмици от бременността. Тетрациклин се свързва в хелат с калций по дозозависим маниер и е намерен в развиващите се дълги кости и зъбите. Тези ефекти се срещат рано през второто тримесечие, когато костните центрове започват да се развиват и потискането растежа на костите може да продължи 6 месеца след раждането. Хипоплазия на млечните и перманентните зъби, с кафяво или мораво оцветяване, може да се появи до 6-8 годишна възраст при продължително приемане на тетрациклин.

Канцерогенност

Макар че тетрациклин вероятно предизвиква увеличаване на случаите на хиперплазия на хипофизата при третирани с високи дози мъжки и женски плъхове, от друга страна, общият брой случаи на пролиферативни промени (хиперплазия, аденом, и аденокарцином) не е повлиян от антибиотика. Ето защо резултатите от тези изследвания поддържат мнението, че тетрациклин не е карциногенен при гризачите. Налице са някои прояви, показващи вероятни протективни ефекти на тетрациклин спрямо спонтанни неопластични и ненеопластични промени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Парафин, течен
Парафин, твърд
Ланолин
Парафин, бял мек (бял вазелин)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.
28 (двадесет и осем) дни след отваряне на тубата.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.
След отваряне: при температура под 25°C в добре затворена опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Стерилни алуминиеви туби с наконечник, лакирани, с латексов пръстен в долния край, затворени с пластмасова капачка на винт с "tamper-evident" пръстен или пластмасова капачка на винт.

Количество в туба: 2,5g; 3,5g; 5g

Една туба заедно с листовка се опакова в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание" 68, Офис 201
7200 Разград, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20110757

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

21.12.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2017

