

## 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 trebuie reevaluat.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tetraciclină, la alte tetraciline sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tetraciclină Atb este indicat pentru uz extern. Tratamentul topic cu tetraciclină sub formă de unguent trebuie evitat, datorită unui potențial mare de sensibilizare. În cazul unei reacții de hipersensibilitate la locul de aplicare, se va întrerupe tratamentul.

Trebuie evitat contactul cu mucoasa oculară, nazală și cu alte mucoase.

Nu se recomandă utilizarea de Tetraciclină Atb în tratamentul leziunilor cutanate de etiologie fungică sau virală.

Nu trebuie aplicat unguentul cu tetraciclină la nivelul plăgilor. Tetraciclină Atb nu trebuie utilizat la nivelul unor suprafețe întinse ale corpului, timp îndelungat.

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

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu tetraciclină 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 tetraciclină 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 Tetraciclină Atb și alte medicamente.

#### **4.6 Fertilitatea, 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 tetraciclină nu au evidențiat efecte fetotoxice sau efecte asupra fertilității. Nu există studii adecvate la om, dar Tetraciclină Atb 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. Trebuie evitată 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 la femeile care alăptează.

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

Tetraciclină Atb 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: 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.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **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 tetraciclină 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 bacterien; 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, lăcuit în interior, prevăzut cu membrană și închis cu capac cu filet din PE; tubul conține 12 g unguent.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8346/2015/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2015