

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHLOROCYCLINUM 3 %, 30 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg chlorotetracykliny chlorowodorku (*Chlortetracyclini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednolita, tłusta masa barwy żółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowo w ropnych zakażeniach skóry wywołanych przez bakterie wrażliwe na tetracykliny, a także w ropnych powikłaniach oparzeń, odmrożeń oraz (w skojarzeniu z kortykosteroidami) w ropnych powikłaniach alergicznych chorób skóry (np. wyprysku, świerzbiączki).

W leczeniu zapalnych form trądzika. Głównie w trądziku grudkowo – krostkowym (*acne papulo - pustulosa*). Maść może być stosowana w monoterapii oraz w leczeniu skojarzonym z preparatami do stosowania na skórę, zawierającymi retinoidy lub nadtlenek benzoilu.

W leczeniu trądziku ropowiczego (*acne phlegmonosa*) jako środek pomocniczy z retinoidami stosowanymi doustnie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca pokrywać cienką warstwą maści 3 do 5 razy na dobę lub nakładać maść w opatrunku zamkniętym.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na chlorotetracyklinę, jak również na wszystkie substancje z grupy tetracyklin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie leczenia przeciwwskazane jest opalanie.

Lek daje żółte świecenie w świetle nadfioletowym (np. światło w dyskotecie).

Należy zwracać szczególną uwagę na termin ważności leku. Nie stosować leku przeterminowanego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest szczegółowych danych literaturowych na temat interakcji chlorotetracykliny stosowanej miejscowo wraz z innymi lekami stosowanymi na skórę.

Doustnie nie zaleca się podawania chlorotetracykliny jednocześnie z penicylinami, cefalosporynami, ryfampicyną, antybiotykami aminoglikozydowymi, antybiotykami β - laktamowymi, erytromycyną, triacetylooleandomycyną, chloramfenikolem, sulfonamidami, pochodnymi fenotiazyny, fenytoiną, karbamazepiną, barbituranami. Ograniczone zostaje w ten sposób ryzyko wystąpienia oporności krzyżowej oraz hepatotoksyczności.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania chlorotetracykliny miejscowo na skórę u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

W zakresie stężeń terapeutycznych (dawka jednorazowa, dawka łączna stosowana w standardowej terapii) chlorotetracyklina nie posiada właściwości teratogennych i embriotoksycznych.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią. Ze względu na właściwości lipofilowe chlorotetracyklina przenika do mleka matek karmiących piersią. W związku z tym u matek karmiących należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią lub odstawienie leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorocyclinum 3% nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości (rumień, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, obrzęki), nadkażenia drożdżakami lub opornymi szczepami bakterii, rzadko złuszczone zapalenie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dermatologia, antybiotyki i chemioterapeutyki, antybiotyki do stosowania zewnętrznego, tetracyklina i jej pochodne, chlorotetracyklina, kod ATC: D 06 AA 02

Mechanizm działania chlorotetracykliny polega na hamowaniu biosyntezy białek (przez wiązanie z podjednostką 30S rybosomu) i procesów fosforylacyjnych w komórce bakteryjnej. Zakres działania przeciwbakteryjnego jest bardzo szeroki, patrz punkt 4.1. Wskazania do stosowania.

Zakres działania chlorotetracykliny jest, podobnie jak w przypadku tetracykliny bardzo szeroki (jednak nieco słabszy):

- bakterie Gram-dodatnie: gronkowce, paciorkowce, *Listeria* spp., *Erysipelothrix* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Nocardia* spp.,
- bakterie Gram-ujemne: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio cholerae*, *Haemophilus* spp., *Bordetella pertussis*, *Actinobacillus mallei*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Bartonella* spp.,
- inne: *Spirochaeta* spp., *Mycobacterium* spp., *Rickettsia* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Actinomyces* spp.

Nie działa na *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Serratia marcescens*, *Providencia* spp.

Nie wywiera również działania na grzyby, pierwotniaki i wirusy.

Szczypty odporne na tetracykliny występują we wszystkich gatunkach bakterii, w nierównym jednak stopniu. Najczęściej szczypty odporne stwierdza się wśród gronkowców, enterokoków i enterobakterii. W trakcie leczenia rozwój oporności ma charakter powolny. Przyjmuje się, że za jego rozwój odpowiedzialne są zmiany przepuszczalności błony komórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Chlorotetracyklina stosowana w postaci doustnej łatwo przenika do tkanek, gdzie jest rozmieszczana stosunkowo równomiernie, przenika także przez barierę łożyskową do płodu. U ludzi po podaniu doustnym na czczo stwierdza się wchłanianie ok. 60 – 80 % chlorotetracykliny.

Stosowana na skórę maść Chlorocyclinum 3 % wykazuje działanie miejscowe.

Wieloletnie obserwacje kliniczne produktów leczniczych do stosowania na skórę zawierających chlorotetracyklinę dowodzą, że nie wywołuje ona działania układowego. Stosując standardowe metody oznaczania wykazano, że w wyniku stosowania na skórę preparatów chlorotetracykliny w wazelinie, nie stwierdza się obecności leku zarówno w osoczu jak i w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 10 g maści. Tuba z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2676

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 grudnia 1986r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO