

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tetracyclinum TZF, 250 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 250 mg chlorowodoru tetracykliny (*Tetracyclini hydrochloridum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna (56,2 mg), sacharoza (152,6 mg).

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe, gładkie, błyszczące, bez plam, odprysków i pęknięć. Przełom tabletki barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tetracyklina stosowana jest w leczeniu wszystkich postaci trądzika pospolitego (*Acne vulgaris*), zwłaszcza postaci grudkowo-krostkowej.

Tetracyklinę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami lokalnymi, dotyczącymi właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

750 mg do 1,5 g na dobę w dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować między posiłkami (co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku), z dużą ilością płynów, co najmniej 250 ml (szklanka). Mleko i jego przetwory hamują wchłanianie tetracykliny, a przez to osłabiają jej działanie przeciwbakteryjne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tetracyklinę lub inny antybiotyk z grupy tetracyklin, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tetracyklina tworzy stałe związki kompleksowe z wapniem we wszystkich tkankach kościotwórczych. Stosowanie jej w okresie formowania zębów i kośćca (ostatni trymestr ciąży, dzieci do 12 lat) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów lub opóźnienie rozwoju kośćca.

Podczas stosowania tetracykliny może nastąpić nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów, np. *Candida*. Jeśli wystąpi zakażenie niewrażliwymi drobnoustrojami, tetracyklinę należy odstawić i rozpocząć właściwe leczenie.

Podczas stosowania tetracykliny mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie (np. złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić tetracyklinę i zastosować leczenie objawowe. Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy tetracyklin mogą być również uczuleni na tetracyklinę.

Podczas stosowania tetracykliny należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia fotodermatoz. Zaleca się stosowanie kremów z filtrem UV, zwłaszcza podczas leczenia, a jeśli na skórze pojawią się zaczerwienienia bądź jakiegokolwiek inne zmiany, należy przerwać terapię.

Ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby lub otrzymujących inne leki hepatotoksyczne. U pacjentów leczonych tetracykliną przez dłuższy czas należy kontrolować czynność wątroby, nerek, obraz krwi.

Tetracyklinę należy ostrożnie podawać pacjentom z niewydolnością nerek. Zaleca się zmniejszenie dawki.

Tetracyklinę należy ostrożnie stosować u pacjentów z miastenią – może zwiększać męczliwość mięśni.

Tetracykliny nie zaleca się podawać pacjentom z układowym toczniem rumieniowatym – może powodować zaostrzenie objawów.

Pokarm, zwłaszcza produkty mleczne, oraz leki zawierające jony metali zmniejszają wchłanianie tetracykliny z przewodu pokarmowego. W celu zminimalizowania tego działania, lek należy przyjmować 1 do 3 godzin przed spożyciem lub tyle samo po spożyciu pokarmów mlecznych lub produktów leczniczych zawierających jony metali.

Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego u pacjentów, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, należy wziąć pod uwagę takie rozpoznanie. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania tetracykliny i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.

Produkt leczniczy Tetracyclinum TZF zawiera czerwień koszenilową (E 124).
Produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy Tetracyclinum TZF zawiera 56,2 mg laktozy jednowodnej. Produkt ten nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Tetracyclinum TZF zawiera 152,6 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracykliny nie należy podawać ze związkami wapnia, glinu, magnezu oraz żelaza, a także z węglem aktywnym lub cholestyraminą, gdyż zmniejsza się jej wchłanianie z przewodu pokarmowego.

Tetracyklina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny oraz leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonilomocznika; podczas stosowania tetracykliny może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków.

Tetracyklina zwiększa nefrotoksyczność metoksyfluranu i innych potencjalnie nefrotoksycznych leków.

Tetracyklina nasila toksyczność metotreksatu i cyklosporyny A.

Tetracyklina zmniejsza przeciwbakteryjne działanie penicylin i innych antybiotyków o działaniu bakteriobójczym.

Tetracyklina zmniejsza skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas leczenia tetracykliną zaleca się stosowanie dodatkowych skutecznych metod antykoncepcji.

Podczas jednoczesnego podawania tetracykliny i teofiliny częściej występują działania niepożądane ze strony układu pokarmowego.

Tetracyklina wpływa na wyniki oznaczeń glukozy, urobilinogenu, białka i katecholamin w moczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Badania na zwierzętach dowodzą, iż tetracykliny przenikają przez barierę łożyska i odkładają się w tkankach płodu. Stwierdzono również, że tetracyklina, tak jak inne antybiotyki z grupy tetracyklin, wykazuje powinowactwo do tkanek młodych, szybko rosnących, i nie wyklucza się jej toksycznego wpływu na rozwijający się płód. Tetracyklina przyjmowana w okresie formowania zębów i kośćca (ostatni trymestr ciąży, dzieci do 12 lat) może spowodować przebarwienie i uszkodzenie zębów lub opóźnienie rozwoju kośćca.

Karmienie piersią

Tetracyklina przenika do ludzkiego matki, dlatego nie należy jej podawać kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie odnotowano.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących tetracykliny.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykiem może dojść do miejscowych zakażeń skóry lub nabłonka niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami, objawiających się: swędzeniem odbytu, zapaleniem nabłonka jamy ustnej i języka, zewnętrznymi narządami płciowymi oraz pochwy. Obserwowano również rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego oraz gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych we krwi, zwiększenie liczby niektórych granulocytów we krwi, porfiria, pojawiają się rzadko.

Reakcje uczuleniowe

Zaburzenia układu immunologicznego: zespół choroby posurowiczej, obrzęk naczynioruchowy, płamica anafilaktyczna, niedociśnienie, duszność, tachykardia, zapalenie osierdzia, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypki, świąd, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Jeśli wystąpi któraś z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych, należy natychmiast odstawić lek.

Zaburzenia endokrynologiczne: w przypadku długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez wpływu na jej działanie.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, nagłe czerwienienie twarzy, bardzo rzadko obserwowano uwypuklenie ciemiaczka u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych. Objawami nadciśnienia są między innymi zaburzeniami widzenia (mroczki, podwójne widzenie).

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne.

Zaburzenia żołądka i jelit: brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zapalenie języka, trudności w przełykaniu, owrzodzenie przełyku, zapalenie jelita, zmiany zapalne okolic odbytu. Działania te najczęściej są lekkie i ustępują po odstawieniu leku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: przemijające, niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferaz wątrobowych; zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczkę, zapalenie trzustki obserwowano bardzo rzadko.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: u niektórych pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym obserwowano zaostrzenie objawów choroby.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów, bóle mięśni. Zaburzenia rozwoju zębów, przebarwienia szkliwa. U pacjentów z miastenią może zwiększać męczliwość mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: złe samopoczucie.

Badania diagnostyczne: zwiększenie stężenia azotu pozabiałkowego w surowicy.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania i pojawienia się jakichkolwiek dolegliwości należy natychmiast odstawić lek i przystąpić do działań zmierzających do jak najszybszego usunięcia z organizmu nie wchłoniętej jeszcze substancji leczniczej bądź zmniejszenia jej wchłaniania z przewodu pokarmowego (sprovokowanie wymiotów, płukanie żołądka – jedynie u pacjentów z zachowaną przytomnością oraz doustnie węgiel aktywowany, mleko lub związki zobojętniające kwasy).

Postępowanie w zatruciu jest przede wszystkim objawowe i polega na monitorowaniu i podtrzymywaniu podstawowych czynności życiowych.

Tetracyklina nie może być usunięta z organizmu w procesie hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny
Kod ATC: J01AA07

Tetracyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Wykazuje szerokie spektrum działania w stosunku do bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich oraz pierwotniaków. Bakteriostatyczny mechanizm działania leku polega na zahamowaniu syntezy białka na poziomie rybosomu.

Działanie przeciwbakteryjne

Zakres działania przeciwbakteryjnego tetracykliny *in vitro* obejmuje:

bakterie Gram-ujemne: *Neisseria gonorrhoeae*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Vibrio cholerae*, *Bartonella bacilliformis*, *Brucella spp.*; zmienną wrażliwość wykazują: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Shigella spp.*, *Mima spp.*, *Herellea spp.*, *Bacteroides spp.*

bakterie Gram-dodatnie: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, alfa-hemolizujące paciorkowce (grupa A paciorkowców zieleniących).

inne drobnoustroje: *Rickettsia*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Borrelia recurrentis*, *Treponema pallidum*, *Treponema pertenuis*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium fusiforme*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Propionibacterium acnes*, *Entamoeba spp.*, *Balantidium coli*, *Plasmodium falciparum*.

Oporność na tetracyklinę obserwuje się wśród wielu różnych szczepów, a zwłaszcza wśród bakterii Gram-dodatnich. Zjawisko to jest niejednorodne i często spotyka się duże różnice w oporności bakterii występujących w różnych regionach świata. Mechanizm oporności tetracykliny związany jest ze

zmniejszeniem zdolności przenikania leku do wnętrza komórki bakteryjnej. Oporność ta związana jest z występowaniem w komórce przekazywalnych plazmidów R.

Szczepki *Streptococcus pneumoniae* odporne na tetracyklinę wykazują również oporność na inne tetracykliny oraz często na penicyliny i makrolidy (oporność krzyżowa). Występuje synergizm działania tetracykliny z makrolidami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetracyklina szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, proporcjonalnie do zastosowanej dawki. Proces ten może być hamowany przez pokarm, zwłaszcza produkty mleczne i leki zawierające jony metali.

Po doustnym podaniu 500 mg tetracykliny maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1 do 3 godzin i wynosi 3,5 µg/ml.

Tetracyklina wiąże się z białkami osocza w około 65%.

Okres biologicznego półtrwania dla tetracykliny wynosi około 8 godzin.

Tetracyklina wykazuje dużą objętość dystrybucji, dobrze przenika do tkanek i narządów, z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego.

Przenika przez barierę łożyska i do mleka matki.

Lek wydalany jest przez nerki w 60% w postaci czynnej i częściowo z żółcią. Wydalanie nerkowe odbywa się głównie w wyniku przesączania kłębuszkowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące karcinogennego działania tetracykliny nie zostały przeprowadzone. Jednak działanie onkogenne stwierdzono w badaniach wykonanych na szczurach z innymi antybiotykami z grupy tetracyklin – oksytetracykliną (powodowała nowotwory nadnerczy i przysadki mózgowej) i minocykliną (powodowała nowotwory tarczycy). W badaniach *in vitro* wykonanych na komórkach zwierzęcych uzyskano pozytywne wyniki testów na mutagenność tetracykliny i oksytetracykliny.

Tetracyklina podawana doustnie szczurom w dawce 250 mg/kg mc. na dobę nie miała widocznego wpływu na płodność u samic. Wpływ tetracykliny na płodność u samców szczurów nie był badany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Skrobia ziemniaczana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

Otoczka

Alkohol poliwinylowy

Talk

Sacharoza

Tytanu dwutlenek

Lak czerwieni koszenilowej E 124

Opaglos 6000:

Szelak (E 904)

Wosk carnauba, żółty (E 903)

Wosk pszczeni, biały (E 901)

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. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 16 tabletek powlekanych

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3488

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.04.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO