

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

TRACYCLIN 3% w/w, αλοιφή

Tetracycline hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TRACYCLIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TRACYCLIN
3. Πώς να πάρετε το TRACYCLIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TRACYCLIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRACYCLIN και ποια είναι η χρήση του

Η βακτηριοστατική δράση της τετρακυκλίνης επιφέρει ικανή μείωση των προπιονιβακτηριδίων της ακμής. Ανεξάρτητα από τον αριθμό των βακτηριδίων υπάρχει μείωση της βακτηριακής σύνθεσης πρωτεΐνης, που οδηγεί σε:

- Μειωμένο σχηματισμό προπιονιβακτηριδιακών εξωενζύμων, δηλαδή λιπασών που σχηματίζουν ελεύθερα λιπαρά οξέα υαλουρονιδάσης, η οποία αυξάνει τη διαπερατότητα του επιθήλιου του θυλακίου πρωτεάσης, που επηρεάζει την κατασκευή και την λειτουργία των κυττάρων που σχηματίζουν την κερατίνη.
- Μειωμένο σχηματισμό της χημειοτακτικά δρώσας βακτηριακής ουσίας που έλκει τα κοκκιοκύτταρα και τα λεμφοκύτταρα που εισχωρούν στους θυλάκους.

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ήπιας και μέσης βαρύτητας κοινή ακμή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TRACYCLIN

Μην πάρετε το TRACYCLIN

Το TRACYCLIN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην τετρακυκλίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος. Να αποφεύγεται η χρήση της, κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μόνο για χρήση επί του δέρματος, να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους του στόματος και της ρινός. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα τοπικώς ή συστηματικώς χορηγούμενα αντιβιοτικά.

Άλλα φάρμακα και TRACYCLIN

Καμία γνωστή μέχρι τώρα.

Κύηση και θηλασμός

Να αποφεύγεται η χρήση του κατά την διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Καμία

3. Πώς να πάρετε το TRACYCLIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Επάλειψη και εντριβή της πάσχουσας περιοχής έως ότου υγρανθεί το δέρμα, δύο έως τρεις φορές την ημέρα. Διάρκεια θεραπείας 10-12 εβδομάδες. Η αγωγή μπορεί να επαναληφθεί μετά από μερικές εβδομάδες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστεί παροδική κίτρινη χρώση του δέρματος και αμαύρωση των θυλάκων, παροδικό αίσθημα κνησμού. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις δερματίτιδας. Οι περιοχές που έχει εφαρμοσθεί το TRACYCLIN μπορεί να φωσφορίζουν στην υπεριώδη ακτινοβολία. Η απορρόφηση είναι ελάχιστη, ώστε δεν αναμένονται συστηματικές ενέργειες.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το TRACYCLIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε εμφανή σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRACYCLIN

- Η δραστική ουσία είναι Υδροχλωρική τετρακυκλίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι White soft parafin, Medium chain triglycerides, Titanium dioxide E171, CI 77891, Iron oxide (Brown) E172, CI 77489, Iron oxide (Red) E172, CI 77491.

Εμφάνιση του TRACYCLIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αλοιφή εξωτερικής χρήσης. Κάθε g αλοιφής περιέχει 300mg tetracycline hydrochloride.

Ένα σωληνάριο περιέχει 20g αλοιφής, συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί και συνοδεύεται από την παρούσα οδηγία χρήσεως.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Cross Pharmaceuticals Ltd

Πυλαίας 31

54454 Κάτω Τούμπα

Θεσσαλονίκη

Ελλάδα

Παραγωγός

Ανφάρμ Ελλάς Α.Ε.,

Περικλέους & Κλεισθένους 53-57,

153 44, ΑΘΗΝΑ,

T 210 68 31 632, F 210 68 36 540.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}