

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TRACYCLIN

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Υδροχλωρική τετρακυκλίνη 3% w/w.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ήπιας και μέσης βαρύτητας κοινή ακμή.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

#### 4.3 Αντενδείξεις

Το TRACYCLIN δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος. Αν και δεν υπάρχουν αποδείξεις εμβρυοτοξικότητας από την τοπική εφαρμογή, συνίσταται η αποφυγή της χρήσης του κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή μέχρι τώρα.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Συνίσταται να αποφεύγεται η χρήση του κατά την περίοδο της κύησης και του θηλασμού.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Καμία.

#### 4.8 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.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Κωδικός ATC: D06AA04

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 επιθηλίου του θυλακίου, πρωτεάσης που επηρεάζει την κατασκευή και λειτουργία των κυττάρων που σχηματίζουν την κερατίνη.

-Μειωμένος σχηματισμός της χημειοτακτικά δρώσας βακτηριακής ουσίας που έλκει τα κοκκιοκύτταρα και τα λεμφοκύτταρα, να εισχωρούν στους θυλάκους.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η τετρακυκλίνη στο φάρμακο πρακτικά δεν απορροφάται από το δέρμα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Συστηματικές επιδράσεις της τετρακυκλίνης του TRACYCLIN δεν αναμένονται καθόσον αυτό πρακτικά δεν απορροφάται από το δέρμα.

Οι επιδράσεις ευαισθησίας στο TRACYCLIN δοκιμάστηκαν σε πειραματόζωα. Δοκιμές που έγιναν σε χοιρίδια της Γουινέας δεν έδειξαν δερματικές αντιδράσεις. Ούτε η δοκιμασία του δερματικού ερεθισμού, ούτε η δοκιμασία επανειλημμένης έκθεσης σε ανθρώπους αποκάλυψε κάποια αλλεργική επίδραση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

White soft paraffin, Medium chain triglycerides, Titanium dioxide (E171), Iron oxide dye brown(E172), Iron oxide dye red (E172).

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο των 20 g.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Cross Pharmaceuticals Ltd

Πυλαίας 31

54454 Κάτω Τούμπα

Θεσσαλονίκη

Ελλάδα

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

45107/10 30.06.2011

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

4-2-2005/30-06-2011

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**