

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

(Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την αλοιφή TRACYCLIN)

tracyclin
tetracycline hydrochloride
αλοιφή 3% w/w

1. Περιγραφή προϊόντος

Εμπορική ονομασία:

TRACYCLIN

Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική τετρακυκλίνη

Έκδοχα: White soft parafin, Medium chain triglycerides, Titanium dioxide E171, CI 77891, Iron oxide (Brown) E172, CI 77489, Iron oxide (Red) E172, CI 77491.

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Αλοιφή εξωτερικής χρήσης.

Περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες

Κάθε g αλοιφής περιέχει 300mg tetracycline hydrochloride.

Περιγραφή-Συσκευασία:

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

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Τοπικό αντιμικροβιακό.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Μέντιτερμ Φαρμακευτική Ε Π Ε, Λυκαονίας 17-19, 543 44, Θεσσαλονίκη, T 2310 940 360, F 2310 903 828.

Δικαιούχος προϊόντος

Μέντιτερμ Φαρμακευτική Ε Π Ε, Λυκαονίας 17-19, 543 44, Θεσσαλονίκη, T 2310 940 360, F 2310 903 828.

Παρασκευαστής

Ανφάρμ Ελλάς Α.Ε., Περικλέους & Κλεισθένους 53-57, 153 44, ΑΘΗΝΑ, T 210 68 31 632, F 210 68 36 540.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

Γενικές πληροφορίες

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 προπιονιβακτηριακών εξωενζύμων, δηλαδή λιπασών που σχηματίζουν ελεύθερα λιπαρά οξέα υαλουρονιδάσης, η οποία αυξάνει τη διαπερατότητα του επιθύλιου 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.

Ενδείξεις:

Ήπιας και μέσης βαρύτητας κοινή ακμή.

Αντενδείξεις:

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.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την 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.

Κύηση – Γαλουχία

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

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμία γνωστή μέχρι τώρα.

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.

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.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

Ημερομηνία αναθεώρησης του τελευταίου φύλλου οδηγιών

07/2009

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας προϊόντος

48018/16.08.2010

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 155 62, Χολαργός, www.eof.gr).
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή