

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tetralysal, 300 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera limecyclinę (*Lymecyclinum*) w ilości odpowiadającej 300 mg tetracykliny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa (E 104). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda (część dolna żółta, wieczko czerwone)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Trądzik pospolity (*acne vulgaris*) o średnim i dużym nasileniu, ze zmianami zapalnymi w postaci grudek, krost, guzków, cyst oraz nacieków.
Trądzik różowaty (*acne rosacea*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu nie należy stosować w wieku poniżej 12 lat z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i hipoplazji szkliwa.

Sposób podawania

W długotrwałym leczeniu trądziku pospolitego:

300 mg (1 kapsułka) na dobę przez okres 12 tygodni.

W leczeniu trądziku różowatego, dawka zalecana początkowo u dorosłych wynosi 600 mg (2 kapsułki) na dobę przez 10 dni, następnie 300 mg (1 kapsułka) na dobę, przez okres od 3 do 6 miesięcy.

Dostępne są również kapsułki zawierające 150 mg substancji czynnej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Leku nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i hipoplazji szkliwa;
- w okresie ciąży i karmienia piersią (ryzyko wystąpienia trwałych przebarwień zębów i hipoplazji szkliwa);
- w skojarzeniu z retinoidami podawanymi ogólnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Produktu nie należy stosować w wieku poniżej 12 lat z powodu ryzyka wystąpienia trwałych przebarwień zębów i hipoplazji szkliwa.

Tetralysal może bardzo rzadko wywoływać działanie fototoksyczne.

Działania fototoksyczne obserwowano po zastosowaniu dużych dawek leku (1200 mg/dobę) oraz jednoczesnego silnego narażenia na promieniowanie UV.

Podczas leczenia wskazane jest jednak unikanie promieni słonecznych i innych źródeł promieniowania ultrafioletowego (np. solaria).

W przypadku wystąpienia zmian skórnych o charakterze rumienia lub pęcherzy należy przerwać leczenie produktem Tetralysal, gdyż może to być początek zagrażających życiu ciężkich zmian skórnych.

Lek należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby. Przedawkowanie może wywołać działanie hepatotoksyczne. Przyjmowanie produktu przeterminowanego może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Jeżeli wystąpi biegunka w okresie stosowania lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien to zgłosić lekarzowi. Biegunka może być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, wywołanego przez toksyny nadmiernie rozmnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*. Zapalenie może mieć przebieg lekki lub ciężki. Lekkie zwykle ustępuje po odstawieniu leku. W cięższych przypadkach może być konieczne podanie metronidazolu lub wankomycyny.

Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane jest leczenie skojarzone tetracyklinami z retinoidami podawanymi doustnie. Terapia taka niesie ze sobą ryzyko nadciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Wchłanianie limecykliny może być zmienione w przypadku jednoczesnego stosowania leków zubożających lub zawierających jony żelaza. Leków tych nie należy podawać przez 2 godziny przed zażyciem leku Tetralysal i 2 godziny po jego zażyciu.

Nie wykazano istotnego wpływu posiłków, w tym mleka, na wchłanianie produktu leczniczego.

Tetralysal może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny), zwiększając ryzyko krwotoku, cytostatyków, doustnych leków przeciwcukrzycowych, glukokortykosteroidów.

Limecyklina może utrudniać oznaczenie amin katecholowych i glukozy (metodami redukcyjnymi) w moczu, dając fałszywie zawyżone wyniki.

Stosowanie jednoczesne leków zawierających dydanozynę obniża wchłanianie limecykliny.

Podczas leczenia tetracyklinami zaobserwowano zwiększenie stężenia sodu w surowicy krwi (hipernatremia), które mogło być związane ze stosowaniem leków moczopędnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Tetracykliny są wybiórczo wchłaniane przez rozwijającą się tkankę kostną i zęby, co może powodować późniejszą hipoplazję i przebarwienia szkliwa zębów u dzieci.

Laktacja

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Tetracykliny są wybiórczo wchłaniane przez rozwijającą się tkankę kostną i zęby, co może powodować hipoplazję i przebarwienia szkliwa zębów u dzieci.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Tetralysal na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania działania niepożądanego	Działanie niepożądane
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia widzenia
Zaburzenia żołądka i jelit	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nudności, ból brzucha, biegunka Zapalenie języka, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Pokrzywka, reakcje alergiczne, anafilaksja
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zwiększenie aktywności transaminaz, zwiększenie aktywności alkalicznej fosfatazy we krwi, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
Zaburzenia układu nerwowego	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Ból głowy Zawroty głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcje nadwrażliwości na światło, rumień, wysypka

4.9 Przedawkowanie

Ostre zatrucia spowodowane antybiotykami występują rzadko i brak specyficznego antidotum. Zalecane jest usunięcie leku z górnego odcinka przewodu pokarmowego poprzez opróżnienie żołądka wymuszonymi wymiotami lub płukaniem żołądka. Zależnie od okoliczności, należy rozważyć zastosowanie leczenia wspomagającego oraz dużą podaż płynów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, kod ATC J 01 AA 04

Limecyklina działa przeciwbakteryjnie identycznie jak chlorowodorek tetracykliny. Działanie to wynika ze zdolności hamowania biosyntezy białek bakteryjnych.

Limecyklina jest lekiem stosowanym w średnio ciężkim trądziku grudkowo-krostkowym oraz w trądziku z większymi elementami zapalnymi.

Działanie terapeutyczne jest skutkiem:

- działania przeciwbakteryjnego na *Propionibacterium acnes*;
- działania przeciwzapalnego - hamowania aktywności granulocytów wielojądrzastych;
- unieczynniania lipazy bakteryjnej oraz hamowania syntezy nowych cząsteczek enzymu, co zmniejsza wytwarzanie wolnych kwasów tłuszczowych działających drażniąco.

W obrazie klinicznym obserwuje się zmniejszoną liczbę grudek, krost, guzków, cyst oraz nacieków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Limecyklina szybko wchłaniana się z górnych odcinków przewodu pokarmowego, osiągając stężenia terapeutyczne w osoczu w ciągu pierwszej godziny od podania. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 3-4 godzinach od zażycia.

Nie wykazano, aby jednoczesne przyjmowanie posiłków, w szczególności mleka, wpływało istotnie na wchłanianie limecykliny.

Dystrybucja

Po podaniu 300 mg produktu leczniczego Tetralysal u dorosłych:

- maksymalne stężenie w osoczu wynosi od 1,6 do 4 µg/ml;
- reszkowe stężenie jest bardzo zmienne i wynosi od 0,29 do 2,19 µg/ml.

Po podaniu kolejnych dawek leku stężenie w osoczu stabilizuje się i utrzymuje pomiędzy 2,3 a 5,8 µg/ml.

Metabolizm

Okres półtrwania w osoczu wynosi około 10 godzin.

Eliminacja

Lek jest wydalany głównie z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią.

Okolo 65% podanej dawki jest wydalanych w ciągu 48 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie opisane, z uwagi na szerokie stosowanie tetracyklin od 40 lat u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Oślonka kapsułki:

część dolna: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104);
wieczko: żelatyna, indygokarmin (E 132); erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bez specjalnych zaleceń.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry miękkie z folii Aluminium/PE, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania: 16 kapsułek (4 blistry po 4 kapsułki) lub 28 kapsułek (7 blisterów po 4 kapsułki)

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa, Polska
tel. (48 22) 331 21 80

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12736

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

Data wydania pierwszego pozwolenia dopuszczenie do obrotu: 15 marca 2007 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKT LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH