

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тетрациклин, 3%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тетрациклин.

100 г мази содержат 3,226 г тетрациклина гидрохлорида (экв. 3,000 г тетрациклина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (ланолин безводный) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Тетрациклин показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 11 до 18 лет.

- Гнойные инфекции мягких тканей;
- фурункулез;
- экземы инфицированные;
- сыпь, угревая сыпь;
- фолликулит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Мазь наносят на пораженные участки кожи 1-2 раза в сутки (возможно наложение окклюзионной повязки).

Дети

Режим дозирования для детей от 11 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Если в течение 2 недель состояние не улучшается, следует проконсультироваться с врачом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тетрациклину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- грибковые поражения кожи;
- детский возраст до 11 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

С осторожностью назначают пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе.

Особые указания

Не рекомендуется применять при глубоких и колотых ранах, тяжелых ожогах, в офтальмологии (используют 1% глазную мазь).

Следует иметь в виду, что использование антибактериальных средств для наружного применения может привести к сенсибилизации организма, сопровождающейся развитием реакций повышенной чувствительности.

Вспомогательные вещества

Препарат Тетрациклин содержит ланолин (ланолин безводный), который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Адекватных и строго контролируемых исследований у детей до 11 лет не проведено; дозы для данной категории пациентов не определены.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Значимого взаимодействия препарата Тетрациклин с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Тетрациклин при беременности не рекомендуется. В небольших количествах возможно проникновение тетрациклина в общее кровяное русло и через плаценту к плоду.

Лактация

Применение препарата Тетрациклин в период грудного вскармливания не рекомендуется. Действующее вещество мази – тетрациклин может выделяться с грудным молоком.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Тетрациклин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции – жжение, гиперемия кожи, отечность и другие признаки раздражения.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный комитет экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом не описано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии/ Антибиотики для наружного применения/ Тетрациклин и его производные.

Код АТХ: D06AA04

Механизм действия

Бактериостатический антибиотик широкого спектра из группы тетрациклинов. Нарушает образование комплекса между транспортной РНК и рибосомой, что приводит к подавлению синтеза белка.

Фармакодинамические эффекты

Активен в отношении грамположительных микроорганизмов (*Staphylococcus spp.* в т.ч. продуцирующие пеницилиназу; *Streptococcus spp.* (в т.ч. *Streptococcus pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Listeria spp.*, *Bacillus anthracis*) и грамотрицательных микроорганизмов (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, а также *Rickettsia spp.*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Treponema spp.*).

Не активен в отношении: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, большинство штаммов *Bacteroides spp.* и грибов, вирусы, бета-гемолитические стрептококки группы А (включая 44 % штаммов *Streptococcus pyogenes* и 74 % штаммов *Streptococcus faecalis*).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на неповрежденную кожу практически не всасывается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

- ланолин (ланолин безводный)
- церезин
- натрия метабисульфит (натрия дисульфит)
- вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г в тубу алюминиевую или в тубу полимерную из полиэтилена высокого или низкого давления с полимерным колпачком (бушоном).

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27 , 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская область, г. Пенза, ул. Дружбы, стр.4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» в Республике Казахстан

050008, г. Алматы, ул. Манаса, 32 «А», Бизнес Центр «SAT», 6 этаж, офис 602

тел. +7 (701) 991-19-56, 8-800-080-52-02

Адрес электронной почты: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Общая характеристика лекарственного препарата Тетрациклин доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.09.2025 № 22116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://pharma.eaeunion.org/>