

НД РБ
1788 Б-2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД, 100 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(tetracycline / тетрациклин)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД – антибиотик. Действующее вещество, тетрациклина гидрохлорид, относится к одной из групп лекарственных препаратов – антибактериальным препаратам для системного применения, тетрациклинам. ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД применяется для лечения следующих инфекций:

- инфекции дыхательных путей, такие как пневмония, бронхит и коклюш;
- инфекции мочевыводящих путей;
- заболевания, передающиеся половым путем, такие как хламидийная инфекция, гонорея и сифилис;
- инфекции кожи, такие как акне;
- инфекции глаз, такие как конъюнктивит;
- инфекции, вызванные риккетсиями, такие как лихорадка Ку и клещевая лихорадка (сильная головная боль, жар и лихорадка);
- другие инфекции, включая бруцеллез (головная боль, тошнота, лихорадка, увеличение лимфатических узлов), орнитоз (головная боль, кровотечение из носа, дрожь, лихорадка), чуму (болезненное увеличение лимфатических узлов), холеру (сильное недомогание и диарея), лептоспироз (лихорадка, вызывающая желтуху или менингит), газовую гангрену, столбняк.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Не принимайте ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на тетрациклин, другие антибиотики из группы тетрациклинов или любой из компонентов препарата, указанных в разделе 6. Признаки аллергической реакции могут включать сыпь, зуд, отек лица и губ, затрудненное дыхание;
- вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у вас тяжелое заболевание печени или почек;
- у вас системная красная волчанка – иммунологическое заболевание, поражающее соединительную ткань и сосуды кожи, нервную систему, сердце, легкие, почки, суставы и другие органы;
- вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас повышенная чувствительность к солнечному свету (фоточувствительность);
- у вас myasthenia gravis – заболевание, для которого характерны мышечная слабость, затруднение жевания и глотания, невнятная речь;
- у вас заболевания почек или печени.

Другие препараты и ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- пенициллины, антибиотики, такие как феноксиметилпенициллин;
- витамин А;
- ретиноиды, такие как ацитретин, третиноин и изотретиноин, которые применяются для лечения акне (угрей);
- оральные контрацептивы. ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД может снижать эффективность пероральных противозачаточных таблеток. Вы должны использовать дополнительные меры контрацепции во время приема таблеток тетрациклина и в течение 7 дней после прекращения приема;
- антикоагулянты (препараты для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- диуретики (препараты, которые усиливают выделение мочи), такие как фуросемид и спиронолактон;
- препараты для лечения диареи, такие как каолин-пектин и висмута субсалицилат;
- препараты для лечения диабета, такие как инсулин, глибенкламид или гликлазид;
- атоваквон (применяется для лечения пневмонии);
- препараты, содержащие алюминий, кальций, железо, магний, висмут или цинк (минеральные добавки или антациды);
- сукральфат (применяется для лечения язв);
- литий (применяется для лечения нарушений психики);
- дигоксин (применяется при нарушении сердцебиения (аритмии));
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита);

- стронция ранелат (применяется для лечения остеопороза);
- колестипол, колестирамин (применяются для снижения уровня холестерина);
- эрготамин и метисергид (применяются для лечения и профилактики мигрени).

ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

Не принимайте ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД вместе с пищей, молоком или молочными продуктами, т.к. они могут снизить эффективность препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте этот препарат во время беременности или кормления грудью, если ваш лечащий врач не считает это необходимым. ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД может повлиять на развитие ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата

ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД содержит красители азорубин (кармуазин Лейк) Е 122 и понсо 4R Лейк Е 124, которые могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач сообщит вам, какая доза является оптимальной для вас, т.к. она зависит от вашего состояния.

Рекомендуемая доза**Взрослые, в том числе пожилые люди:**

Общие инфекции: обычная доза составляет от 250 мг до 500 мг (до 5 таблеток) каждые 6 часов (четыре раза в день), в зависимости от тяжести состояния.

Если вы пожилой человек, ваш врач может назначить вам более низкую дозу (например, если вы страдаете заболеванием почек), чтобы концентрация тетрациклина в вашей крови соответствовала необходимой для лечения вашего заболевания.

Некоторые специфические инфекции:

- **инфекции кожи:** 250-500 мг (до 5 таблеток) в день за один или несколько приемов на протяжении 3 месяцев;
- **бруцеллез:** 500 мг (5 таблеток) 4 раза в день совместно со стрептомицином;
- **заболевания, передающиеся половым путем:** 500 мг (5 таблеток) 4 раза в день на протяжении 7-30 дней, в зависимости от состояния.

Способ применения

Проглотите таблетку, запивая стаканом воды за час до или через 2 часа после приема пищи, сидя или стоя. Не принимайте препарат непосредственно перед сном.

Таблетки препарата Тетрациклин-Белмед не предназначены для деления на части. Их следует принимать целиком, не дробить и не разжевывать. Ваш врач должен подобрать для вас дозу препарата, которая не требует деления таблетки на части.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется лечащим врачом.

Применение у детей

В связи с наличием в составе красителя азорубин (кармуазин Лейк) Е 122, препарат ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД противопоказан к применению у детей.

Если вы приняли ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если принимается чрезмерное количество лекарственного препарата, могут возникнуть тошнота, рвота, диарея, лихорадка, возбуждение центральной нервной системы и коллапс (циркуляторный коллапс). В единичных случаях возможно поражение печени.

Если вы пропустили прием препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять таблетки, примите обычную дозу, когда наступит время следующего приема.

Если вы досрочно прекращаете прием препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Продолжайте принимать ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД столько, сколько вам назначил врач, даже если вы почувствуете себя лучше. Если вы не окончите курс лечения, инфекция может вернуться.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД и обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- Внезапное опухание губ, лица, горла или языка, сыпь, затруднение глотания или дыхания. Эти симптомы могут быть признаками тяжелой аллергической реакции (анафилаксии) и могут быть опасными для жизни.
- Сильная головная боль, головокружение, «звон» в ушах, нечеткое зрение, «мертвые зоны» и двоение в глазах. Эти симптомы могут быть признаками высокого внутричерепного давления. Сообщалось о случаях ухудшения или потери зрения.
- Симптомы тяжелой кожной сыпи, которые включают лихорадку, волдыри или язвы, покраснение, шелушение или отек кожи.
- Сильная или длительная диарея с примесями крови или слизи – это может быть признаком тяжелого воспаления кишечника.

Сообщите своему врачу, если у вас возникли какие-либо из следующих возможных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление печени (гепатит), печеночная недостаточность, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);
- изменение числа и типов клеток крови. Если вы заметите частое появление синяков, кровоточивость, боль в горле, инфекции, лихорадку, постоянное чувство усталости, одышку или необычную бледность кожи – сообщите лечащему врачу, вам может потребоваться анализ крови;

- изъязвление/раздражение/отек пищевода (пищевода/горла) и дисфагия (затруднение глотания), обычно возникающее при приеме препарата перед сном или при недостаточном потреблении жидкости;
- проблемы с почками, вызывающие повышенное давление и отеки из-за задержки жидкости в организме.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- повышенная чувствительность к солнечному свету или искусственному ультрафиолетовому излучению, вызывающая поражение и покраснение кожи. Следует избегать солнечного света и ультрафиолета (например, солярий). Высыпания могут сопровождаться зудом/покалыванием/жжением, могут быть локализованными или широко распространяться по поверхности кожи. Могут появляться волдыри, поражения или шелушение кожи;
- чрезмерный рост устойчивых к антибиотикам микроорганизмов, которые могут вызывать инфекцию/воспаление слизистых оболочек полости рта, языка, кишечника и влагалища;
- обострение системной красной волчанки, которое проявляется сыпью, лихорадкой и болью в суставах;
- усиление мышечной слабости у пациентов, страдающих myasthenia gravis;
- головная боль;
- расстройство желудка, тошнота, рвота, диарея;
- потеря аппетита;
- эзофагит и панкреатит (воспаление поджелудочной железы), которые вызывают дискомфорт и боль в животе, плохое самочувствие, лихорадку;
- псевдомембранозный колит (диарея, лихорадка и судороги);
- сыпь на коже с изменением структуры и цвета кожи;
- изменение цвета зубной эмали (обычно после повторных доз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Одна таблетка содержит **действующее вещество**: тетрациклина гидрохлорид – 100 мг;
вспомогательные вещества: картофельный крахмал, повидон К-25, кальция стеарат, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, пленочная оболочка Аквариус Преферред Розовый.

Состав пленочной оболочки Аквариус Преферред Розовый на одну таблетку: гидроксипропилметилцеллюлоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль 3350, каприлик/каприк триглицеридов (триглицеридов средней цепи), титана диоксид, краситель азорубин (кармуазин Лейк) Е 122 и краситель понсо 4R Лейк Е 124.

Внешний вид препарата ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ТЕТРАЦИКЛИН-БЕЛМЕД – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На разломе видно ядро желтого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток в ячейковой контурной упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ.

По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.