

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tetracycline HCl CF 250 mg, kietos kapsulės

tetraciklinhidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tetracycline HCl CF 250 mg ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tetracycline HCl CF 250 mg ir kam šis vaistas vartojamas?

Tetraciklinas priklauso antibakterinių vaistų grupei, kurie slopina tam tikrų bakterijų rūšių augimą.

Tetraciklinas HCl CF 250 mg vartojamas uždegimams, kuriuos sukelia tetraciklinui jautrios bakterijos, gydyti, tokie kaip:

- kvėpavimo takų uždegimas
- šlapimo takų uždegimas
- odos uždegimas
- gerklės, nosies ir ausų uždegimas
- akių uždegimas
- žarnyno uždegimas
- lytinių organų uždegimas

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.

Esate nėščia.

Žindote kūdikį.

Jums yra stipriai sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija.
Jums yra sunkūs kepenų funkcijos sutrikimai.
Jums yra sunkūs inkstų funkcijos sutrikimai.
Vaikams iki 8 metų, nes yra didelė dantų spalvos pasikeitimo rizika.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Esant sunkiam viduriavimui su karščiavimu gydymo metu. Reikia atsižvelgti į storosios žarnos gleivinės uždegimą arba plonosios žarnos stafilokokinę infekciją. Gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Esant kraujo krešėjimo sutrikimams. Tetraciklinas gali paveikti kraujo krešėjimą, todėl šį vaistą reikia vartoti atsargiai.

Esant lengvam ar vidutiniam inkstų funkcijos sutrikimui, vaistą galima vartoti tik prižiūrint gydytojui.

Vartojant kartu su kitomis kepenims kenksmingomis medžiagomis.

Esant sutrikusiai kepenų funkcijai (vartoti tik prižiūrint gydytojui).

Esant tiesioginiam saulės ar ultravioletinių spindulių poveikiui, reikia nedelsiant nutraukti gydymą, kai tik atsiranda pirmieji odos bėrimo požymiai.

Kaip ir vartojant kitus antibiotikus, gali atsirasti infekcijų, kurias sukelia neįautrūs mikroorganizmai.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Tetracycline HCl CF 250 mg, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Tetraciklino veiksmingumas sumažėja, jei vartojamas kartu su skrandžio rūgštį neutralizuojančiais vaistais, pieno produktais ar geležies preparatais. Todėl reikia vengti vienu metu vartoti šias medžiagas.

Aktyvinta anglis ir jonų mainų dervos sumažina tetraciklino absorbciją į kraują.

Tetraciklinas sustiprina antikoagulantų veikimą; gali prireikti koreguoti antikoagulantų dozę.

Tetraciklinas gali slopinti baktericidinių medžiagų, tokių kaip penicilinai, veikimą, todėl šių medžiagų negalima vartoti kartu.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Kapsulių negalima vartoti su pieno produktais. Kapsules reikia nuryti visą, sėdint arba stovint, 1 valandą prieš arba 2 valandas po valgio, užgeriant stikline vandens. Jei pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai, rekomenduojama kapsules vartoti valgio metu. Žr. „3. Kaip vartoti šį vaistą?“, skyriuje „Vartojimo būdas“.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas

Stebėjimai su žmonėmis parodė, kad tetraciklinai kenkia vaisiui, nes jie lėtina kaulų formavimąsi; dėl to kaulai tampa trapesni ir neigiamai veikia dantų vystymąsi, taip pat gali atsirasti kepenų pažeidimas motinai. Nenaudoti nėštumo metu.

Žindymas

Tetraciklinas patenka į motinos pieną.
Nenaudoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Iki šiol nėra duomenų apie tetraciklino poveikį vairavimo gebėjimams ir reakcijos greičiui. Jei pasireiškia galvos svaigimas, neryškus matymas ar dvejinimasis, rekomenduojama nevairuoti transporto priemonių ir nenaudoti mašinų.

Tetracycline HCl CF 250 mg sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje kapsulėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji

Rekomenduojama dozė yra: 250 mg kas šešias valandas, ne daugiau kaip 2 g per dieną.

Esant nesudėtingai gonorėjai: 500 mg kas šešias valandas, 5 dienas.

Esant šlapimo takų infekcijai, kurią sukelia kitos bakterijos nei gonokokai: 500 mg kas šešias valandas 7 dienas.

Vartojimas vaikams nuo 8 metų

Rekomenduojama dozė yra: 20 - 40 mg/kg kūno svorio per dieną 4 dozėmis.

Ligos simptomai dažniausiai išnyksta per kelias dienas, tačiau gydymo kursą reikia baigti. Streptokokų infekcija turi būti gydoma mažiausiai 10 dienų. Didesnių nei 500 mg dozių vartojimas nėra prasmingas.

Senyvo amžiaus žmonės

Senyvo amžiaus žmonėms reikia vartoti mažesnę dozę.

Esant sutrikusiai inkstų ar kepenų funkcijai

Esant sumažėjusiam inkstų ar kepenų funkcijai, reikia vartoti mažesnę dozę.

Vartojimo būdas

Kad kapsulės neužstrigtų stemplėje, kas gali sukelti dirginimą ar net stemplės pažeidimą, kapsules reikia nuryti visą, 1 valandą prieš arba 2 valandas po valgio, užgeriant stikline vandens sėdint arba stovint.

Po kapsulių vartojimo nedelsiant negulėkite. Jei pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai, rekomenduojama kapsules vartoti valgio metu.

Kapsulių negalima vartoti su pieno produktais. Vartojimą tolygiai paskirstykite per dieną.

Jei pastebite ar manote, kad tetraciklinas veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug Tetracycline HCl CF 250 mg, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

Ryškiausi perdozavimo požymiai yra: vėmimas, karščiavimo priepuoliai, gelta, kraujosruvos, juodos išmatos, pailgėjęs kraujo krešėjimo laikas. Jei įtariate ar pastebite perdozavimą, kuo greičiau įspėkite gydytoją. Parodykite jam pakuotę ar paciento informacinį lapelį. Jis galės jus tinkamai gydyti.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti kapsulę ir laikas dar nėra per daug praėjęs, turėtumėte vis tiek išgerti kapsulę. Jei laikas jau praėjo kelias valandas, geriau palaukite iki kito laiko, kai turite išgerti kapsulę, ir toliau tęskite gydymą pagal nurodymus.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir kiekvienas vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria. Žemiau išvardytų šalutinių poveikių dažnis nėra žinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Trombocitopenija, pasireiškianti mėlynėmis ir kraujavimo polinkiu, neutropenija, pasireiškianti padidėjusiu jautrumu infekcijoms.

Imuninės sistemos sutrikimai:

Pranešta apie alergines reakcijas, kurių galimi simptomai yra staigus odos ir gleivinių patinimas, kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys bei odos bėrimas, ir kraujosruvos.

Nervų sistemos sutrikimai:

Galvos skausmas, pykinimas, spengimas ausyse, galvos svaigimas ir neryškus ar dvigubas matymas dėl padidėjusio slėgio kaukolėje buvo pastebėtas retais atvejais vyresniems vaikams ir suaugusiesiems.

Širdies ligos:

Širdies maišelio uždegimas (perikarditas).

Virškinimo sistemos ligos:

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., apetito stoka, pykinimas, vėmimas, viduriavimas); liežuvio uždegimas; burnos gleivinės uždegimas; niežulys aplink išangę; tam tikras rijimo sutrikimas (disfagija); plonosios ir storosios žarnos gleivinės uždegimas (enterokolitas); tam tikras storosios žarnos uždegimas (pseudomembraninis kolitas); uždegimai (uždegiminės pažeidimai) aplink išangę ir/ar lytinius organus; ir juodas liežuvis.

Stemplės uždegimas ir stemplės opos buvo praneštos po tetraciklino vartojimo per burną, kai vaistas vartojamas gulint ir/arba su nepakankamu skysčių kiekiu.

Kepenų ir tulžies ligos:

Kepenų pažeidimai, kartais su kasos uždegimu, lydimi stipraus skausmo viršutinėje pilvo dalyje, plintančio į nugarą, pykinimo ir vėmimo (pankreatitas) ilgalaikio vartojimo metu arba esant sumažėjusiai kepenų ar inkstų funkcijai.

Odos ir poodinio audinio ligos:

Odos bėrimas; odos jautrumas saulės šviesai ir UV šviesai; odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbelių susidarymu (dilgėlinė), tam tikras odos uždegimas su pleiskanojimu ir/ar plaukų slinkimu (eksfoliacinis dermatitas), odos pažeidimas, atsirandantis dėl jautrumo tam tikram vaistui ir pasižymintis aiškiai apibrėžta, sustorėjusia, raudona dėme, kartais su pūslių susidarymu (fiksota vaistų reakcija).

Skeleto raumenų ir jungiamojo audinio ligos bei kaulų sutrikimai:

Augančių kaulų ir dantų vystymasis neigiamai paveikiamas (kaulai tampa trapesni ir dantys keičia spalvą).

Inkstų ir šlapimo takų ligos:

Kraujo šlapalo ir azoto junginių kiekio padidėjimas kraujyje pacientams su sumažėjusia inkstų funkcija, galimi simptomai, tokie kaip bendras kūno silpnumas, vangumas, negalavimas ir pykinimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos sutrikimai:

Ilgalaikio gydymo metu gali pasireikšti vitamino B trūkumas.

5. Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti originalioje pakuotėje, žemiau 25 °C.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas ant pakuotės po „Naudoti iki:“ arba „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus sunaikinti tinkamai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tetraciklinhidrochloridas. Kiekvienoje kapsulėje yra 250 mg tetraciklinhidrochlorido. Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra natrio karboksimetilkrakmolos, magnio stearatas (E572), želatina (E441), chinolino geltonasis (E104), eritrozinas (E127), titano dioksidas (E171).

Kaip atrodo Tetracycline HCl CF 250 mg ir kas yra pakuotėje? Kapsulės yra geltonos ir užpildytos geltonais milteliais.

Tetracycline HCl CF 250 mg yra tiekiamas pakuotėse su 1 ar daugiau lizdinių plokštelių po 10 kapsulių ir konteineriuose su 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 ar 2500 kapsulių.

Ne visos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nyderlandai

Gamintojas:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nyderlandai

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Nyderlandai

Registruota registre pagal

RVG 53163, Tetraciklinas HCl CF 250 mg, kietos kapsulės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. lapkritį.