

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TETRALET kapsül 500 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde

Her kapsül 500 mg tetrasiklin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler

Laktoz	44.5 mg
Sodyum Lauril Sülfat	8.0 mg
Sodyum Nişasta Glikolat	10.5 mg
Tartrazin	68 mcg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Gövdesi opak yeşil, kapağı opak kırmızı, parlak sert jelatin kapsüller

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Tetrasiklin, birçok Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalara etkili, geniş spektrumlu bakteriyostatik bir antibiyotiktir.

Tetrasikline duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu bazı enfeksiyonlar:

- Solunum yolu enfeksiyonları: Pnömoni ve *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* ve diğer organizmaların duyarlı türlerinin sebep olduğu diğer alt solunum yolu enfeksiyonları. *Mycoplasma pneumoniae* pnömonisi. Kronik bronşitin (akut alevlenmelerin profilaksisi dahil) ve boğmacanın tedavisinde kullanılır.
- İdrar yolu enfeksiyonları: Duyarlı *Klebsiella* türlerinin sebep olduğu enfeksiyonlar. *Enterobacter* türleri, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* ve diğer organizmalar.
- Cinsel yolla bulaşan hastalıklar: Komplike olmayan üretral, endoservikal veya rektal enfeksiyonların da dahil olduğu *Chlamydia trachomatis* kaynaklı enfeksiyonlar. *Ureaplasma urealyticum*'un neden olduğu non-gonakokal üretilir.

Tetrasiklin aynı zamanda şankroid, granüloma inguinale ve lenfogradüloza venereum enfeksiyonlarında endikedir.

Tetrasiklin, penisiline dirençli gonore ve sifiliz tedavisinde alternatif ilaçtır.

- Deri enfeksiyonları: Antibiyotik kullanımının gerekli görüldüğü akne vulgaris ve şiddetli rosacea'da kullanılır.
- Oftalmik enfeksiyonlar: Trahom (akut tedaviye rağmen etken ajan her zaman elimine edilemeyebilir, elimine edilip edilmediği immünofloresans yöntemiyle anlaşılabilir), İnküzyon konjonktiviti, oral tetrasiklin tedavisi veya bir oral ve topikal ilaç kombinasyonu uygulaması ile tedavi edilebilir.
- Riketsiya enfeksiyonları, Kayalık dağlar benekli humması, tifüs ateşi ve tifüs grubu hastalıklar, Q ateşi ve Coxiella endokarditi ve kene humması.
- Diğer enfeksiyonlar: Stagnant loop sendromu. Psittakoz, bruselloz (streptomisinle kombinasyon halinde), kolera, bubonik veba, pire ve kene kaynaklı tekrarlayan ateş, tularemi, ruam hastalığı, melioidoz ve akut intestinal amibiyaz.
- Tetrasiklin leptospiroz, gazlı gangren ve tetanoz tedavisinde alternatif ilaçtır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Tetrasiklin, yemeklerden bir saat önce ya da iki saat sonra alınmalıdır. Besinler ve bazı süt ürünleri tetrasiklinin absorpsiyonunu etkiler. Tedavi semptomlar yatıştıktan sonraki 3 güne kadar devam ettirilmelidir.

A Grubu beta- hemolitik streptokok en az 10 gün boyunca tedavi edilmelidir.

Yetişkinler (geriyatrik hastalar dahil) ve 12 yaş üzeri çocuklar:

Önerilen minimum doz 6 saatte bir uygulanan 250 mg'dır. Başlangıç olarak uygulanan 500 mg'ın ardından, 6 saatte bir 250 mg uygulanmasıyla terapötik seviyelere daha hızlı ulaşılır.

Şiddetli enfeksiyonlarda doz 6 saatte bir uygulanan 500 mg'a çıkarılabilir.

Spesifik enfeksiyonlar için doz önerileri

Deri enfeksiyonları

Akne vulgaris ve şiddetli rosacea'da, en az 3 ay boyunca günlük 250-500 mg tek doz veya bölünmüş dozlar halinde uygulanmalıdır.

Streptokok enfeksiyonları

Tetrasiklinin terapötik dozları en az 10 gün boyunca uygulanmalıdır.

Bruselloz

Günde 4 defa 500 mg tetrasiklin, streptomisinle kombine olarak uygulanmalıdır.

Cinsel yolla bulaşan hastalıklar

Aşağıdaki enfeksiyonlar için günde 4 defa 500 mg 7 gün boyunca uygulanmalıdır:

Komplike olmayan gonokokal enfeksiyonlar (anorektal enfeksiyonlar hariç); *Chlamydia trachomatis*'in neden olduğu komplike olmayan üretral, endoservikal veya rektal enfeksiyonlar; *Ureaplasma urealyticum*'un sebep olduğu non-gonokokal üretrit. *Chlamydia trachomatis* veya *Neisseria gonorrhoea*'nin sebep olduğu akut epididimo-orşitte 10 gün boyunca günde 4 defa 500. Primer ve sekonder sifiliz: 15 gün boyunca günde 4 defa 500 mg. Nörosifiliz hariç bir yıldan fazla süredir devam eden sifiliz (bilinmeyen ya da bir yıldan fazladır süren latent sifiliz, kardiyovasküler veya gecikmiş benign sifiliz), 30 gün boyunca günde 4 defa 500 mg uygulanmalıdır. Bu ilaç rejimine hasta uyum göstermeyebileceğinden, hasta uyum göstermesi için teşvik edilmelidir. Hasta laboratuvar testleriyle yakından izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

12 yaşın altındaki çocuklar:

TETRALET bu yaş grubunda kontrendikedir.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu uygulanır. Subklinik böbrek yetmezliği ilaç birikimine neden olabilir, hastalar bu yönden izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde tetrasiklinler genellikle kontrendikedir. Doz önerileri ancak bu grup ilacın kesinlikle kullanılması gerekiyorsa geçerlidir. Toplam doz, alınan her doz azaltılarak ve/veya dozlar arasındaki süre arttırılarak azaltılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlerin herhangi birine veya bu formülasyonun içindeki maddelerin herhangi birine bilinen hipersensivite; özellikle şiddetli böbrek yetmezliği; sistemik Lupus eritematozusta; 12 yaşın altındaki çocuklarda (bkz. bölüm 4.4, 4.6 ve 4.8); gebelikte ve emziren kadınlarda kontrendikedir.

Tetrasiklinlerin, A vitamini veya retinoidlerle birlikte kullanımında benign intrakraniyal hipertansiyon bildirilmiştir bu sebeple birlikte kullanımları kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tetrasiklin, diş gelişimi döneminde, gebeliğin ikinci yarısında ve 12 yaşa kadar olan çocukluk döneminde uygulandığında dişlerde kalıcı renk değişimine (sarı-gri-kahverengi) sebep olabilir (Bkz. bölüm 4.3, 4.6, 4.8). Dişlerde mine hipoplazisi de bildirilmiştir. Bu advers reaksiyon genellikle ilacın uzun dönem kullanılması sonucu oluşur, ancak kısa dönemli tekrarlayan uygulamalarda görüldüğü de rapor edilmiştir.
- Tetrasiklinlerin anti-anabolik etkileri BUN seviyesine yükselmeye neden olabilir. Bu durum normal renal fonksiyonu olan hastalar için sorun oluşturmaz. Ancak, ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda, tetrasiklinlerin daha yüksek serum seviyeleri azotemi, hiperfosfatemi ve asidoza yol açabilir.
- Beraberinde sifilizin var olduğundan kuşku edilen zührevi hastalıklarda tedaviye başlamadan önce, uygun bir tanı süreci uygulanmalıdır. Bu gibi durumlarda, en az 4 ay süreyle her ay serolojik kan testleri tekrarlanmalıdır.
- Antibiyotiklerin kullanımı sonucunda, Candida gibi (Bkz. bölüm 4.8) duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Hastaların düzenli olarak izlenmesi önemlidir. Eğer dirençli bir organizma ortaya çıkarsa, ilaç bırakılmalı ve uygun tedavi uygulanmalıdır.
- Şiddetli, uzun süren ve/veya kanlı, TETRALET ile tedavi sırasında ya da tedaviden sonra (tedavinin ardından birkaç hafta geçmiş olabilir) görülen diyare, *Clostridium difficile* enfeksiyonunun semptomu olabilir. *Clostridium difficile* enfeksiyonunun şiddeti hafif ya da hayatı tehdit edici düzeyde olabilir. Enfeksiyonun en şiddetli formu psödomembranöz kolittir (Bkz. bölüm 4.8). Bu sebeple, TETRALET kullanımı sırasında ya da sonrasında şiddetli diyare şikayeti olan hastalarda bu ihtimal göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer *Clostridium difficile* enfeksiyonundan şüphelenilir ya da teyit edilirse, TETRALET hemen bırakılmalı ve ara verilmeden uygun bir tedaviye geçilmelidir. Bu durumda anti-peristaltik ilaçlar kontrendikedir.
- Uzun dönem tedavide, periyodik olarak organ sistemleri hematopoetik, renal, ve hepatik çalışmaları içerecek şekilde laboratuvar sonuçları açısından değerlendirilmelidir.
- Yüksek dozda tetrasiklin kullanımı karaciğer yağlanması ve pankreatiti içeren bir semptomla ilişkilendirilmiştir.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda tetrasiklin kullanımı aşırı sistemik birikmeden dolayı kontrendikedir. Karaciğer yetmezliği olan ve hepatotoksik etkileri olabilecek

ilaçlar kullanan hastalarda tetrasiklinler dikkatli kullanılmalı ve yüksek dozlardan kaçınılmalıdır.

- Duyarlı kişilerde fotosensivite reaksiyonları oluşabilir, bu hastalar doğal veya suni güneş ışığına direkt olarak maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdır ve cilt rahatsızlığının ilk belirtisinde ilaç bırakılmalıdır.
- Tetrasiklin kullanımı sistemik lupus erythematosus'u şiddetlendirebilir.
- Myasthenia gravis hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

TETRALET kapsül laktoz içerdiğinden nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikozgalaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

TETRALET kapsül tartrazin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

TETRALET kapsül her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tetrasiklinlerin gastrointestinal kanaldan emilimi, demir, kalsiyum, alüminyum, magnezyum, bizmut ve çinko tuzları gibi iki ve üç değerlikli katyonlarla birlikte uygulandığında azalır. Bu katyonları içeren medikal ürünlerle tetrasiklinin kullanımı arasına en az 2-3 saat bulunmalıdır. Tetrasiklin kullanımı sırasında antiasitler, ülser tedavisi için kullanılan bizmut içeren ilaçlar, yardımcı madde olarak magnezyum ve kalsiyum içeren ilaçlar kullanılmamalıdır.
- Yiyecekler, süt ve süt ürünleri tetrasiklin emilimini azaltır.
- Tetrasiklinin plazma protorombin aktivitesini azalttığı gösterilmiştir, antikoagülan tedavisi alan hastalarda antikoagülan dozunun azaltılması gerekebilir. Tetrasiklin kumarin antikoagülanlarının etkisini uzatabilir.
- Tetrasiklin plazma atovakuon konsantrasyonunu düşürür.
- Tetrasiklin ve retinoidlerin (asitretin, izotreonin, tretionin) kullanımında benign intrakraniyal hipertansiyon riski artabilir. Birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kaolin-pektin ve bizmut subsalisilat gibi antidiyareik ilaçlar tetrasiklinlerin emilimini engeller.
- Tetrasiklinlerin diüretiklerle birlikte kullanılması böbrek fonksiyonlarına zarar verebilir, hacim azalması sebebiyle nefrotoksiteyi artırabilir.

- Bakteriyostatik ilaçlar penislinin bakterisidal etkisini etkileyebileceğinden dolayı, tetrasiklin ve penisilinlerin birlikte kullanılması önerilmez.
- Tetrasiklinin oral kontraseptiflerle birlikte kullanılmasıyla ilişkilendirilen nadir gebelik ya da ani kanama görülmüştür, gerekli görülürse farklı kontraseptif yollar düşünülmelidir.
- Tetrasiklinlerin metoksifluoran ile birlikte kullanımında, bazı vakalarda nefrotoksisite (kan üre nitrojeni ve serum kreatinin düzeyi artışı) ve ölüm bildirilmiştir.
- Diabetes mellitus hastalarında, tetrasiklin, insülin ve sülfonilürelerin hipoglisemik etkilerini artırabilir.
- Sukralfat ve tetrasiklinlerin birlikte kullanımı, tetrasiklinlerin emilimini azaltır. Ayrı ayrı uygulaması düşünülmelidir.
- Tetrasiklin serum lityum seviyelerinin artmasına sebep olabilir.
- Tetrasiklin serum digoksin seviyelerinin artmasına sebep olabilir.
- Tetrasiklin, metotreksat toksisitesi riskini artırabilir. Birlikte kullanıldığında hasta toksisite açısından izlenmelidir.
- Strontium ranelat tetrasiklin emilimini azaltır.
- Kolestipol ve kolestiramin tetrasiklinin emilimini azaltabilir.
- Tetrasiklin, ergotamin ve metiserjid ile birlikte kullanıldığında ergotizm riski artar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

TETRALET pediyatrik popülasyonda kontrendikedir. Herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TETRALET, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

TETRALET'in gebelik ve fetüs üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

TETRALET gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler plasentayı geçer ve fetal dokular, özellikle iskelet gelişimi üzerinde toksik etkiler gösterebilir. Eğer TETRALET gebelik dönemine kullanılırsa veya kullandığı sırada hamile kalırsa, hasta fetüsün görmüş olabileceği potansiyel zararlarla ilgili uyarılmalıdır.

Laktasyon dönemi:

TETRALET'in terapötik dozları emziren kadınlarda uygulandığı takdirde anne sütüne geçerek çocuk üzerinde etkiye neden olabilir.

TETRALET emzirme döneminde kontrendikedir.

Tetrasiklinler bütün kemik oluşturan dokularda stabil bir kalsiyum kompleksi oluştururlar. 6 saatte bir 25mg/kg dozunda oral tetrasiklin verilen prematür infantlarda fibula gelişiminde azalma görülmüştür. İlaç bırakıldığında bu reaksiyon kalıcı olmamıştır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Dişi ve erkek sıçanlara diyetle birlikte insan günlük alım dozunun 25 katı uygulandığında, tetrasiklin fertilite üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

- Çok yaygın $\geq 1/10$
- Yaygın $\geq 1/100$ ve $\leq 1/10$
- Yaygın olmayan ≥ 1000 ve $\leq 1/100$
- Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $\leq 1/1000$
- Çok seyrek $\leq 1/10.000$.
- Bilinmiyor (mevcut verilerden tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Dirençli organizmaların aşırı çoğalması (özellikle *Candida albicans*); glossit, stomatit, psödomembranöz kolit(*Clostridium difficile* aşırı çoğalması), enterokolit (dirençli stafilocoklar), rektel ve vajinal iritasyon, anogenital bölgede inflamatuvar lezyonlar (*Candida* aşırı çoğalması) (Bkz. bölüm 4.4)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Hemolitik anemi, trombositopeni, nötropeni, eozinofili, agranülositoz, aplastik anemi.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Stevens-Johnson sendromu, anjiyoödem, toksik epidermal nekroz, ürtiker, anafilaksi, anafilaktoid purpura, perikardit, sistemik lupus erythematosus alevlenmesi (Bkz. bölüm 4.3 ve 4.8) sabit ilaç döküntüleri, ekfoliyatif dermatit.

Endokrin hastalıklar

Bilinmiyor: tiroid dokusunda kahverengi-siyah mikroskopik renk değişikliği. Tiroid fonksiyonlarında herhangi bir anormallik bilinmemektedir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görme bozuklukları, kalıcı görme kaybı.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: İnfantlarda fontanelerin şişmesi; çocuklarda ve yetişkinlerde benign intrakraniyel hipertansiyon (Bkz. bölüm 4.3). Belirtileri baş ağrısı, baş dönmesi, tinnitus, bulanık görme gibi görme bozuklukları, kısmi görme kaybı ve çift görme şeklinde ortaya çıkabilir. Artmış intrakraniyal basıncın belirtileri görülürse ilaç bırakılmalıdır.

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Disfaji, özefagus yangısı ve özefagus ülserasyonları (TETRALET'i yatmadan hemen önce alan hastalarda daha çok görülür).

Bilinmiyor: Gastrointestinal iritasyonlar, bulantı, abdominal rahatsızlık, kusma, diyare, anoreksi, pankreatit, çocuklarda kalıcı olarak diş renginde değişim ve enamel hipoplazi (Bkz. bölüm 4.3, 4.4 ve 4.6). Diş rengi değişimi yetişkinlerde de görülmüştür. Gastrik iritasyon oluşursa, kapsüller yemekle birlikte alınmalıdır.

Hepato-bilier bozukluklar

Seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artışlar, hepatit, sarılık, karaciğer yetmezliği.

Bilinmiyor: Karaciğer yağlanması eşlik ettiği hepatotoksisite.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Eritematoz ve makülopapüler döküntü, fotosensitivite (Direkt güneş ışığına veya ultraviyole ışığa maruz kalan hastalar, herhangi bir deri reaksiyonu oluşursa, ilacı bırakmalıdır), pruritus, büllöz dermatoz, ciltte renk değişimi.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Myasthenia gravis hastalarında kas güçsüzlüğünde artış (Bkz. bölüm 4.4).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: Akut böbrek yetmezliği, nefrit.

Bilinmiyor: Serum üresinde artış, özellikle önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek disfonksiyonu.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr ; e-posta : tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

- Bulantı ve kusma
- Kristalüri, hematüri (yüksek doz uygulanmasından sonra)
- Hipersensitivite reaksiyonları

Tedavi

Spesifik bir antidotu yoktur.

- Gastrik dekontaminasyon zorunlu değildir.
- Gerekirse şiddetli diyare ve kusma için oral sıvı verilir.
- Anafilaksi reaksiyonları için standart müdahaleler yapılır.
- Bir kez gelişen kısa konvülsiyonlar tedavi gerektirmez. Eğer uzar veya sıklaşırsa intravenöz diazepam ve lorazepam ile kontrol altına alınır.
- Hastanın klinik durumuna uygun genel semptomatik tedavi uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller - Tetrasiklinler

ATC kodu: J01AA07

Farmakodinamik etkiler

Tetrasiklin Hidroklorür geniş spektrumlu bakteriyostatik bir antibiyotiktir.

Tetrasiklinler duyarlı bakteriler tarafından aktif transportla hücre içine alınır. Hücre içinde ribozomun 30S alt ünitesine geri dönüşümlü olarak bağlanırlar, aminoasit transfer RNA'nın bağlanmasını ve protein sentezini engellerler. Dolayısıyla hücre büyümesi engellenir. Tetrasiklinler memeli hücrelerinde de protein sentezini önlerler ancak aktif olarak hücre içine alınmadıklarından infeksiyöz organizmaya karşı seçicidirler.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Tetrasiklinlerin çoğu gastrointestinal kanaldan tamamen emilmez, genellikle bir doz tetrasiklinin biyoyararlılığı %60-80'dir. Emilim düzeyi, tetrasiklinlerin stabil, çözünmeyen kompleksler oluşturduğu, iki ve üç değerlikli metal iyonların varlığında azalır. Yiyecekler ve süt tetrasiklinlerin emilimini değiştiren düzeylerde benzer şekilde etkileyebilir. Tetrasiklinlerin fosfatlarla formüle edilmesi emilimini artırabilir.

Plazma düzeyleri emilim miktarına bağlıdır. 6 saatte bir 500 mg tetrasiklin uygulanması genellikle 4-5µg/ml kararlı durum konsantrasyonları oluşturur. Plazma pik konsantrasyonlarına oral uygulamadan yaklaşık 1-3 saat sonra ulaşılır. Daha yüksek konsantrasyonlara intravenöz uygulamayla ulaşılabilir; kadınlarda konsantrasyonlar erkeklere göre daha yüksek olabilir.

Dağılım:

Dolaşımda tetrasiklinin % 20-65 kadarı plazma proteinlerine bağlanır.

Vücut sıvılarına ve dokularına dağılımı geniştir. Serebrospinal sıvıdaki konsantrasyonları görece düşüktür, ancak menenjitte yükselebilir. Tükürükte, göz ve akciğer sıvılarında az miktarda bulunur. Anne sütündeki konsantrasyonları plazma konsantrasyonlarının %60 veya daha fazlasına ulaşabilir. Tetrasiklinler plasentaya geçer ve fetal dolaşıma, maternal kanın %25-75'i kadar konsantrasyonlarda, katılırlar. Tetrasiklinler yeni kemik oluşumunun olduğu bölgelerde, kalsifikasyonun olduğu bölgelerde ve yeni oluşan dişlerde bulunur.

Biyotransformasyon:

Tetrasiklin metabolize olmaz, değişmeden atılır.

Eliminasyon:

Tetrasiklinler idrar ve feçesle atılır. Renal klirens glomerüler filtrasyonla olur. Dozun %55'e varan miktarı idrarla değişmeden atılır; Dozun alınmasından 2 saat sonra idrarda 300 µg/ml'ye varan miktarlarda bulunur ve 12 saate kadar kalabilir. İdrarın alkali olması durumunda,

üriner atılım artar. Tetrasiklinler plazma konsantrasyonlarının 5-25 katı konsantrasyonlarda safrada bulunabilir. Bir miktar enterohepatik reabsorpsiyon olduğundan eliminasyon yavaştır. Uygulamadan sonra feçeste kayda değer miktarlarda bulunur.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Cinsiyet

Tetrasiklinlerin oral uygulamadan sonra kadınlardaki plazma konsantrasyonları, erkeklerdekinden fazla olabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geleneksel güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

- Laktoz
- Sodyum nişasta glikolat
- Sodyum lauril sülfat
- Magnezyum stearat
- Siyah demir oksit
- Kırmızı demir oksit
- Titanyum dioksit
- İndigo karmin
- Tartrazin
- Eritrosin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
Orijinal kutusunda saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tetralet 500 mg kapsül; her bir kapsülde 500 mg tetrasiklin içeren 16 kapsüllük blister ambalajlardadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. Ve Tic. A.Ş

Yukarı Dudullu Mah. Akıncı Sk. No: 14

Ümraniye / İSTANBUL

Tel : (0216) 466 55 66

Faks : (0216) 365 52 18

8. RUHSAT NUMARASI

219/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 30.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi : -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ