

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tetralysal 300 mg Hartkapseln

Lymecyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tetralysal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tetralysal beachten?
3. Wie ist Tetralysal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetralysal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TETRALYSAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tetralysal sind Kapseln zur oralen Verabreichung (über den Mund). Schachtel mit 16, 28 oder 56 Kapseln in einem Streifen.

Tetralysal ist ein Antibiotikum (ein Arzneimittel das Bakterien tötet) zur oralen Anwendung. Lymecyclin gehört zur Familie der Tetrazykline.

Tetralysal ist angezeigt bei Infektionen, die durch Organismen (lebende Wesen) verursacht werden, die gegen Tetrazykline empfindlich sind, wie schwere Formen von Akne vulgaris (Pickel) und Rosacea (eine Hauterkrankung), Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege und der Geschlechtsorgane, Infektionen der Gallenwege, Augeninfektionen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TETRALYSAL BEACHTEN?

Tetralysal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Überempfindlich (allergisch) gegen Lymecyclin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tetralysal sind.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei Kindern unter 8 Jahren;
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- falls Sie bereits mit oral verabreichtem Vitamin A (ein von Vitamin A abgeleitetes Arzneimittel) behandelt werden (Siehe bitte auch den Abschnitt 'Bei Einnahme von Tetralysal mit anderen Arzneimitteln').

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tetralysal ist erforderlich,

- es wird empfohlen, Sonnenstrahlen und UV-Strahlen möglichst vollkommen zu vermeiden. Die Behandlung bei Sonnenbrand auf jeden Fall abbrechen.

- bei Störungen der Nieren- oder Leberfunktion kann die Dosis angepasst werden Stets den Rat des behandelnden Arztes befolgen.
- den Arzt benachrichtigen, wenn während der Behandlung neue Infektionen auftreten.
- Tetralysal darf unter keinen Umständen über das Verfallsdatum hinaus gebraucht werden (Risiko auf Nierenschaden).
- bei einer langfristigen Behandlung führt der behandelnde Arzt regelmäßig Blutkontrollen durch. Bitte fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bei Einnahme von Tetralysal mit anderen Arzneimitteln

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulanzen kann eine Anpassung der Dosis von Tetralysal erforderlich sein.
- Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimittel gegen Magensäure oder von eisenhaltigen Präparaten kann eine Senkung der Tetralysal-Aufnahme bewirken.
- Es wird empfohlen, Tetralysal nicht gleichzeitig mit Penicillin oder Penicillinderivaten (abgeleiteten Mitteln) einzunehmen.
- Wenn Sie andere leber- oder nierentoxische Produkte einnehmen, müssen Sie den behandelnden Arzt im Voraus darüber unterrichten.
- Unterrichten Sie den behandelnden Arzt ebenfalls über eine geplante Anästhesie (Narkose).
- Urinlabortests können beeinflusst werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von oral verabreichtem Vitamin A kann das Risiko auf Hirndruck erhöhen.(siehe auch in der Rubrik 'Tetralysal darf nicht eingenommen werden')
- Die gleichzeitige Anwendung von flüssigkeitstreibenden Medikamenten (Diuretika) kann eine Erhöhung bestimmter Abbauprodukte im Blut bewirken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tetralysal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tetralysal muss mit einem großen Glas Wasser vor der Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tetralysal darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

Die Verabreichung von Arzneimitteln der Gruppe der Tetrazykline an schwangere und stillende Frauen kann für die Zahnentwicklung der Frucht und des Kleinkindes schädlich sein.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tetralysal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tetralysal

Nicht zutreffend.

3. WIE IST TETRALYSAL EINZUNEHMEN?

Anwendung: mit einem großen Glas Wasser vor den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Kapseln in Sitzhaltung mit viel Wasser ein, um Verletzungen der Speiseröhre zu vermeiden.

- Akne: Initialbehandlung mit 300 mg täglich. Die Dosis kann eventuell auf 150 mg pro Tag herabgesetzt werden (oder eine Kapsel zu 300 mg alle zwei Tage).
- Bei Infektionen beträgt die übliche Tetralysal-Dosis 300 mg morgens und abends. In schweren Fällen kann die Dosis erhöht werden.
- Die Dauer der Behandlung beträgt mindestens 8 Tage und muss 2 bis 3 Tage nach Abklingen der Infektion fortgesetzt werden.

Infektionen der oberen Atemwege: 8 Tage.
Geschlechtskrankheiten: 2 bis 3 Wochen.

Nehmen Sie Tetralysal immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Tetralysal eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Wenn Sie eine größere Menge von Tetralysal haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tetralysal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tetralysal abbrechen

Beenden Sie die Anwendung nicht vorzeitig, da die Symptome andernfalls erneut auftreten können. Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Abbruch der Behandlung erwägen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tetralysal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- In seltenen Fällen kommt es zu Magen-Darm-Störungen, wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall und Entzündungen an den Darmschleimhäuten.
- Kopfschmerz und Schwindel.
- Hautreaktionen wie: Röte, Jucken, Schwellung und Überempfindlichkeit auf Sonnenstrahlen.
- Veränderungen des Blutbilds. gegebenenfalls bei gleichzeitiger Anwendung von flüssigkeitstreibenden Mitteln.
- Augeninfektionen.
- Weitere Nebenwirkungen sind möglich: Allergie, Einfluss auf die Zähne (Verfärbung) bei Kindern unter 8 Jahren, Nieren- und Leberstörungen sowie bei langfristigen Behandlungen durch Candida verursachten Infektionen, Zungenentzündung (Glossitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Mastdarmentzündung (Proktitis), Scheideninfektion (Vaginitis) und schließlich Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- Erhöhter Hirndruck.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TETRALYSAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Streifen und der Außenverpackung nach 'exp' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tetralysal enthält

- Der Wirkstoff ist: Lymecyclin.
- Die sonstige Bestandteile sind: Magnesiumstearat, kolloidales Silizium-Dioxid Gelatinekapsel. Der gelbe Teil der Kapsel enthält Erythrosin, Chinolingelb, Titandioxid und Gelatine. Der rote Teil der Kapsel enthält Erythrosin, Indigokarmin, Titandioxid und Gelatine.

Wie Tetralysal aussieht und Inhalt der Packung

Tetralysal ist eine gelb-rote Kapsel und wird in Schachteln mit 16, 28 oder 56 Kapseln in Durchdrückpackungen vertrieben. Es kann vorkommen, dass nicht alle Verpackungsgrößen im Handel erhältlich sind.

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.
Groot Handelsgebouw
Weena 723 , unit C7.082/C7. 079
3013 AM Rotterdam
Niederlande

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Galderma Benelux BV / Belgian Branch

Kievitplein 20 C/12
B-2018 ANTWERPEN
info.be@galderma.com

Hersteller

56 Kapseln

Laboratoires Galderma	N.V. Packaging Service S.A.	Sophartex Laboratoires S.A.
Zone Industrielle Montdésir	Zénobe Grammelaan 27-31	21, rue du Pressoir
F-74540 ALBY SUR CHERAN	B-1030 BRUSSEL	F-28500 VERNOUILLET-DREUX

16 und 28 Kapseln:

Sophartex Laboratoires S.A.
21, rue du Pressoir
F-28500 VERNOUILLET-DREUX

Dieses Arzneimittel ist unter der folgenden Nummer zugelassen: BE016037

Diese Packungsbeilage ist zum letzten Mal im Mai 2012 überarbeitet worden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011