

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Imex, 30 mg/g salv

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab toimeainena 30 mg tetratsükliinvesinikkloriidi.  
INN. Tetracyclinum

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Salv.

Salv on pruunikas, naha värvusega.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Papulopustuloosse akne paikne ravi.

Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Salv kanda õhukese kihina ravitavatele nahapiirkondadele 1...3 korda päevas ja hõõruda kergelt sisse.  
Ravi kestus ei ole ajaliselt piiratud.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus tetratsükliini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete) suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaajalise kasutamise korral võib suureneka sensibiliseerumine oht.

Salv ei tohi sattuda silma ja limaskestadele, seda ei tohi sisse võtta.

Sarnaselt teiste antibakteriaalsete ainetega võib tetratsükliini pikaajalisel kasutamisel tekkida mittetundlike mikroorganismide, sh seente vohamine.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuigi lokaalsel manustamisel tetratsükliin praktiliselt ei imendu ja embrüotoksilist toimet pole täheldatud, võib Imex salvi raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult selgel näidustusel.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage	( $\geq 1/10$ )
Sage	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt	( $\geq 1/1,000$ kuni $< 1/100$ )
Harv	( $\geq 1/10,000$ kuni $< 1/1,000$ )
Väga harv	( $< 1/10,000$ ), sealhulgas üksikjuhud

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt on tekkinud naha sügelus, põletustunne ja punetus.

Harva on täheldatud naha kuivust.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Ei ole asjakohane.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid ja kemoterapeutikumid dermatoloogias kasutamiseks, ATC-kood: D06AA04

Bakteriostaatilise toime tõttu väheneb Imex'i pikaajalisel kasutamisel *Propionibacterium*'i kolonisatsioon. Sõltumata mikroobide hulgast, väheneb bakteriaalse proteiini süntees, mille tagajärjel moodustub vähem:

*Propionibacterium*'i eksoensüüme, s.o vabu rasvhappeid moodustavaid lipaase; hüaluronidaasi, mis suurendab komedoonide follikulaarse epiteeli permeaablust; ning proteaase, mis mõjutavad keratiini moodustavate rakkude struktuuri ja talitlust.

*Propionibacterium*'i kemotaktiliselt aktiivse substantsi vähenenud moodustumine põhjustab granulotsüütide ja lümfotsüütide tungimist folliikulitesse.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Imex'ist tetratsükliin läbi naha praktiliselt ei imendu.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kuna tetratsükliin praktiliselt ei imendu, ei ole oodata ka süsteemset toimet.

Loomkatsetes uuriti Imex'i sensibiliseerivat toimet. Merisigadel läbi viidud uuringutes nahareaktsioone ei ilmnunud.

Epikutaantestis ja korduva kokkupuute testis inimestel allergilisi reaktsioone ei täheldatud.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

## **6.1 Abiainete loetelu**

Valge vaseliin, keskmise ahelaga triglütseriidid ning värvained E 171 ja E 172

## **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

Pärast tuubi esmakordset avamist 6 kuud.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

20 g tuubis.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merz Pharmaceuticals GmbH  
Eckenheimer Landstr. 100  
60318 Frankfurt/Main  
Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

238298

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

11.12.1998/31.03.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014