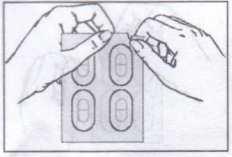
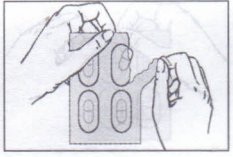
Tetralysal® 150 mg

lymécycline

16 GELULES





Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Elle contient des informations importantes sur votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations. à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

DENOMINATION
TETRALYSAL 150 mg, gélule
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lymécycline (exprimé en tetracycline base)	150 mg
Stéarate de magnésium	7 mg
Silice hydratée (lévilite)	1 mg
Amidon de maïs	14 mg
Lactose	14 mg

Pour une gélule n°1 de 262 mg
Composition de l'enveloppe de la gélule : Erythrosine (E127), Jaune de Quinoléine (E104), Dioxyde de titane (E171), Gélatine.
Excipient (s) à effet notoire : lactose.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
Code ATC : J01AA04
(Antibactériens à usage systémique – Tétracyclines)

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT / DÉTENTEUR DE D.E :
Galderma International
Tour Europlaza – La Défense 4
20, avenue André Prothin
92927 LA DEFENSE Cedex

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT
Laboratoires SOPHARTEX
21, rue du pressoir
28500 VERNOUILLET

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est un antibiotique de la famille des tétracyclines.
Ce médicament est indiqué dans les infections dues aux germes sensibles aux cyclines notamment dans leurs manifestations respiratoires, génito-urinaires, oculaires ou générales.
Votre médecin peut aussi vous le prescrire dans le traitement de certaines formes d'acné.

3. ATTENTION

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT
Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la lymécycline, à l'un des autres composants contenus dans TETRALYSAL 150 mg, gélule ou aux antibiotiques de la famille des tétracyclines.
- En association avec les rétinoïdes administrés par voie orale (médicaments utilisés dans certaines maladies de la peau).
- Chez l'enfant de moins de huit ans en raison du risque de coloration permanente des dents de l'enfant et de développement incomplet de l'émail dentaire.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
La prise de tétracyclines au cours du développement dentaire (à partir du 2ème trimestre de grossesse, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 8 ans) peut entraîner une coloration permanente des dents (jaune-gris-brun).

PRECAUTIONS D'EMPLOI
Durant le traitement, éviter l'exposition au soleil et aux UV en raison d'une sensibilité accrue. Le traitement doit être interrompu en cas d'apparition de rougeurs sur la peau.
Si vous avez une insuffisance hépatique ou une insuffisance rénale (défaillance des fonctions du foie et du rein), vous devez en informer votre médecin avant de commencer le traitement.
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieure, car l'utilisation des tétracyclines périmés peut entrainer l'apparition d'acidoses tubulaires rénales rapidement réversibles.
Ce médicament peut provoquer une interférence avec certains examens de laboratoire [lors de la recherche de glucose dans les urines (fausse réaction positive possible) et lors de la recherche de catécholamines dans les urines].
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
RÉTINOÏDES : RISQUE D'HYPERTENSION INTRACRÂNIENNE.
NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

GROSSESSE – ALLAITEMENT
Grossesse
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée à partir du deuxième trimestre de votre grossesse en raison du risque de coloration des dents de lait.
S'il n'existe pas d'alternatives à la prise d'une tétracycline au cours de l'allaitement, l'utilisation est possible sur la durée la plus courte possible.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS
Lactose

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE
Chez l'adulte :
A titre indicatif, la posologie habituelle est de : 1 à 2 gélules matin et soir de préférence en dehors des repas.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
VOIE ORALE
FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE
2 prises par jour, de préférence en dehors des repas.
DUREE DE TRAITEMENT
Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.
La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.
L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :
Effets indésirables fréquents
Ils peuvent affecter moins d'une personne sur 10
- Nausée, douleur abdominale, diarrhée.
- Maux de tête.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue :
- Inflammation de la langue, inflammation de l'intestin.
- Réactions allergiques : urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou).
- Augmentations dans le sang des taux de transaminases, phosphatase alcaline et de bilirubine (enzymes du foie).
- Hypertension intracrânienne, sensation de malaise.
- Eruptions cutanées avec rougeur, réactions de photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), démangeaisons.

D'autres effets indésirables ont été décrits lors de traitement par des tétracyclines :
- En cas d'administration chez l'enfant de moins de 8 ans, coloration anormale et permanente des dents et développement insuffisant de l'émail dentaire.
- Modifications du bilan sanguin (dont la diminution des globules rouges, baisse des plaquettes ou des globules blancs).
- Augmentation du taux d'urée dans le sang qui peut être intensifiée par l'association avec des médicaments diurétiques.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

CONSERVER EN LIEU SEC ET FRAIS.
NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

7. SURDOSAGE

LE SURDOSAGE EXPOSE À UN RISQUE D'HÉPATO TOXICITÉ.

8. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Mai 2010

9. CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?
Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.
Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.
Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.
Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :
- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :
1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
2) Respectez strictement votre ordonnance.
3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boites entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.