

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

HYDROCYCLIN®/ХИДРОЦИКЛИН®

(10 mg + 30 mg)/g маст

INN: hydrocortisonum,oxytetracyclinum

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g маст содржи 10 mg хидрокортизон и 30 mg окситетрациклин хидрохлорид.

Помошна супстанција со потврдено дејство : ланолин.

За листата на сите помошни супстанции да се види делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст.

Хомогена маст со жолта боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Hydrocyclin®/Хидроциклин® маст се користи за лекување на следните заболувања :

- Ексудативен и секундарно инфициран егзем , вклучувајќи и атописки егзем;
- Примарен контактен дерматитис;
- Алергиски и себороичен дерматитис ;
- Секундарно инфицирани промени на кожата после каснување од инсекти.

Во лекувањето на ексудативен интертриго во зоните со набори

Hydrocyclin®/Хидроциклин® маст може да се употребува до 7 дена.

Како и останатите тетрациклини , окситетрациклин е во главно неефикасен во лекувањето на инфекции предизвикани од бактериски врсти *Pseudomonas* и *Proteus*. Со оглед на тоа дека овие бактериски врсти се познати како чести предизвикувачи на секундарни инфекции кај ексудативните дерматози, значајна е прелиминарната идентификација на микроорганизмите и одредување на чувствителност на антибиотици.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Внимателно исчистете го заболеното место на кожата, а потоа внимателно нанесете тенок слој на маст, 2 до 4 пати дневно.

Hydrocyclin®/Хидроциклин® маст е наменета исклучиво за дермална употреба.

Постори лица : нема посебни мерки на претпазливост.

Деца : употреба на **Hydrocyclin®/Хидроциклин®** маст не се препорачува (да се види делот

4.3.Контраиндикации).



Пациенти со оштетена функција на бубрезите или црниот дроб: нема посебни мерки на претпазливост.

4.3. Контраиндикации

- пречувствителност на некои од супстанциите во состав на препаратот;
- примарна бактериска инфекција на кожата (импетиго, пиодермија, фурукулоза);
- бременост;
- лактација;
- доенчиња и деца до завршувањето на процесот на никнување на трајни заби, поради потенцијален ризик од пореметување на постојана дентиција.

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Hydrocycclin®/Хидроциклин® маст не треба да се употребува подолго од 7 дена доколку не дојде до клиничко подобрување, бидејќи постои можност од појава на окултно проширување на инфекцијата поради скриениот ефект на стероидите.

Долготрајната или повторувачката употреба на **Hydrocycclin®/Хидроциклин®** маст може да го зголеми ризикот од контактна сензибилизација и треба да се избегнува.

Употребата на окситетрациклин и други антибиотици може да имаат за последица прекумерен раст на резистентни микроорганизми, особени *Candida* и стафилокока.

Поради тоа неопходно е внимателно следење на пациентот. Доколку во текот на терапијата дојде до појава на инфекција предизвикана со неосетливи врсти на бактерии или габи, треба да се прекине употребата на **Hydrocycclin®/Хидроциклин®** маст. Доколку се лекуваат големи површини на кожа или **Hydrocycclin®/Хидроциклин®** маст се применува со оклузивна техника, постои можност за зголемена системска ресорбција на кортикостероидите, па неопходно е да се превземат адекватни мерки на претпазливост.

Во случај на појава на иритација, употребата на овој лек треба да се прекине.

Hydrocycclin®/Хидроциклин® маст не се препорачува за окуларна употреба.

Овој лек содржи ланолин. Може да се јават локални реакции на кожата (нпр. Контактен дерматитис).

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Не се утврдени.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доење

Употребата на овој лек е контраиндициран во текот на бременоста и доењето, поради потенцијалниот ризик од пореметување на постојаната дентиција.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Не се очекува овој лек да има било какво влијание на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Толеранцијата на епителните ткива на хидрокортизон и окситетрациклин е добра и тие може да се применуваат топикално со минимум несакани дејства. Алергиските реакции, вклучувајќи го контактниот дерматитис, се ретки, но може повремено да се јават во текот на употребата на овој лек.

Најчести несакани реакции на присуството на локални антиинфективни агенси се алергиски сензации.

Следни локални несакани дејства се пријавени во текот на примената на топикални кортикостероиди, особено доколку се применуваат под оклузивни завои: пецкање, јадеж, иритација, сувост на кожата, фоликулитис, хипертрихоза, акнеиформни ерупции, хипопигментација, периорален дерматитис, алергиски контактен дерматитис, мацерација на кожата, секундарна инфекција, атрофија на кожата, стрии, милијарија.

Доколку дојде до појава на некоја од наведените реакции, употребата на лекот треба да се прекине.

Секундарна инфекција. Во текот на употребата на комбинирани препарати кои содржат стероиди и антибиотици забележени се случаи на развој на секундарна бактериска или габична инфекција.

4.9. Предозирање

Не постои специфичен антидот. Во случај на предозирање, употребата на **Hydrocycclin®/Хидроциклин®** маст треба да се прекине и да се спроведе симптоматско лекување и адекватни супортивни мерки.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : Кортикостероиди, дерматолошки препарати

Кортикостероиди , со слабо дејство, комбинација со антибиотици

АТС код: D07CA01

Hydrocycclin®/Хидроциклин® маст има антиинфламаторно дејство од хидрокортизон и антибактериско дејство на окситетрациклин, антибиотик со широк спектар, активен против големиот број на Грам - позитивни и Грам - негативни микроорганизми.

5.2. Фармакокинетички податоци

Окситетрациклин : не постојат објавени информации за системската ресорпција на окситетрациклин после дермална примена.

Хидрокортизон : За време на дермалната употреба на стероиди, пријавена е варијабилна ресорпција, особено кога е применет на голема површина на кожа , под оклузивни завои или во текот на подолг временски период.



5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема расположливи податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

парафин, цврст; парафин, течен, лесен; ланолин ;парафин, бел, мек.

6.2. Инкопатибилност

Не е применливо.

6.3. Рок на употреба

Рок на употреба пред првото отварање: 3 години.

Рок на употреба после првото отварање: 30 дена на температура до 25 °C, во оригинално пакување .

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува на температура до 25 °C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.

За условите на чување после првото отварање да се види делот 6.3.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Туба 5 g:

Внатрешното пакување на лекот е алуминиумска туба со отворено грло и пипало со пластичен затворац во која се наоѓа 5 g маст.

Туба 20 g:

Внатрешното пакување на лекот е алуминиумска туба со затворено грло со пластичен затворац со трн во која се наоѓа 20 g маст.

Надворешното пакување на лекот е сложлива картонска кутија во која се наоѓа туба со 5 g или 20 g маст и упатство за лекот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Целата неискористена количина на лекот или отпадниот материјал после неговата употреба треба да се отстрани во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

Галеника а.д Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 ,1000 Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9. ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2018