

OXYCORT®
Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum
Спреј за кожа, суспензија

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

OXYCORT® Спреј за кожа, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g суспензија содржи 9.30 mg окситетрациклин хидрохлорид (*Oxytetracyclini hydrochloridum*) и 3.10 mg хидрокортизон (*Hydrocortisonum*)

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРНА ФОРМА

Спреј за кожа, суспензија

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

OXYCORT е наменет за локален третман на инфламаторни состојби на кожата комплицирани со бактериски инфекции кај следните заболувања:

- Импетиго,
- Фоликулитис
- Алергиски кожни реакции-уртикарија,
- Екцем,
- Пруритус
- Опекотини и смрзнатини од I степен
- Реакции по убоди на инсекти
- Еризипел

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни

Суспензијата треба да се спреира на патолошки променетите кожни површини од контејнерот држејќи го вертикално, на оддалеченост од 15-20 cm од површината која се спреира, во тек на 1-3 секунди. Се аплицира 2 до 4 пати на ден во еднакви временски интервали.

Предупредување:

Очите треба да се заштитат од експозиција на супстанцијата која се спреира.



Да се избегнува инхалација на супстанцијата.
Пред секоја употреба контејнерот да се промеша неколку пати.
После секоја апликација на препаратот рацете добро да се измијат со сапун и вода.

Педијатриска популација:
Нема достапни податоци.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на окситетрациклин, хидрокортизон или било која друга составна компонента на препаратот наведени во делот 6.1.
- Фунгални, туберкулозни и вирални инфекции на кожата (пр. варичела, херпес).
- Кожни канцери преканцерозни состојби.
- Акне вулгарис и розацеа.
- Периорален дерматитс.
- Оштетувања на кожата, рани.
- Апликација на аналната и гениталната површина.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

- Препаратот е наменет за локална употреба на кожа.
- Да не се инхалира спреираната супстанција.
- Да се заштитат очите од контакт со лекот.
- Да се избегнува контакт на лекот со мукозните мембрани.
- Во колку се јави иритација на кожата во рамките на површината на апликација третманот со лекот треба да се прекине.
- Во колку нема подобрување по 7 дена третман, употребата на препаратот треба да се прекине, бидејќи хидрокортизонот може да ги маскира знаците за проширена инфекција.
- Површината на кожата на која лекот се аплицира не треба да се бандажира и да се покрива со оклузивен завој. Употребата на оклузивен завој ја зголемува апсорпцијата на лекот преку кожата во крвта, што може да резултира со манифестација на системски несакани дејства на кортикостероиди.
- Хидрокортизонот може да се апсорбира преку кожата во крвта и може да манифестира имunosупресивни ефекти. Поради тоа, во текот на третманот со лекот, пациентот треба да избегнува контакти со лица со контагиозни вирални заболувања (варичела, морбили).
- Во колку лекот се користи подолг временски период или на поголеми кожни површини, неговата стероидна компонента-хидрокортизон, може да се апсорбира во крвта и да манифестира системска активност, вклучувајќи супресија на хипоталамо-хипофизно-адреналната ооска (пр. симптоми на Кушингов синдром, глукозурија, хипергликемија). Во колку симптомите на системското дејство на кортикостероиди се јават,



третманот со лекот мора да се прекине и да се следат уринарните концентрации на кортизол.

- Долготрајната употреба на лекот на кожа може да предизвика дилатација на крвните садови и атрофија на кожата.
- Поради содржината на окситетрациклин во препаратот, експозицијата на сонце или артифициелно UV зрачење (пр. солариум) треба да се избегнува, бидејќи постои можност од развој на фотодерматитис.
- Употребата на окситетрациклин и други антибиотици со широк спектар на антибактериска активност може да предизвика пролиферација на резистентни соеви на бактерии и габи.
- Во случај на инфекции предизвикани од бактерии резистентни на окситетрациклин или габи, треба да се спроведе соодветна антибактериска или антимикотична терапија.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се регистрирани интеракции при локална употреба на лекот при употреба во препорачаното индикационо подрачје и при употреба според предвидениот начин на апликација.

Истовремената апликација на два или повеќе препарати не е препорачлива, бидејќи може да влијае на концентрациите на активната супстанција на местото на апликација или да предизвика црвенило на кожата.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Да не се употребува во текот на бременоста и периодот на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема достапни податоци за влијанието на лекот врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

- Хидрокортизон-стероидната компонента во лекот, може да предизвика појава на локални несакани дејства како што се: чувство на печење, пруритус, иритација на местото на апликација на лекот, прекумерна сувост, атрофични промени на кожата, контактен дерматитис, периорален дерматитис, мацерација на кожата, промени слични на акни, стрии, милијарен раш, раш, хирзуитизам, деколорација на кожата, секундарни инфекции на кожата и фоликулитис.

При подолга употреба на препаратот или при негова употреба на поголеми кожни површини, хидрокортизон може да се апсорбира во крвта и да предизвика системски симптоми типични за



кортикостероидите, вклучувајќи инхибиција на адреналната жлезда (види дел 4.4).

- Долготрајната употреба на лекот на кожата на лицето може да предизвика атрофија на кожата и дилатација на крвните садови.
- Окситетрациклинот може да предизвика локална иритација на кожата, алергиски реакции, хиперсензитивни реакции на светлина и/или пролиферација на габи или резистентни бактериски соеви.

4.9 Предозирање

Во колку лекот се користи на големи кожни површини, во високи дози, под оклузивен завој или на оштетена кожа, може да се апсорбира во крвта и да предизвика системски дејства на кортикостероиди или окситетрациклин (види дел 4.4).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

Фармакотерапевтска група: кортикостероиди за локална употреба, со слабо дејство, во комбинација со антибиотици; хидрокортизон и антибиотици.

АТС код: D07CA01

5.1 Фармакодинамски својства

ОХУСОРТ е комбиниран препарат кој се состои од две активни компоненти-окситетрациклин и хидрокортизон.

Окситетрациклин е антибиотик со широк спектар на антибактериска активност против рани Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии.

Хидрокортизон-е кортикостероид со антиинфламаторно и антипруритично дејство кој ја намалува пермеабилноста на крвните садови.

Лекот дејствува на бактериите кои се осетливи на окситетрациклин, локализирани во фоликулите на инфламираната кожа, ја спречува локалната инфламаторна реакција, го намалува еритемот и пруритусот.

5.2 Фармакокинетски својства

Окситетрациклин аплициран на интактна кожа делува локално и практично не се апсорбира во крвните садови. Кога се аплицира на рани или оштетена кожа тој може да се апсорбира во крвта и да манифестира системска активност.

Хидрокортизон аплициран локално, посебно на големи кожни површини, може да пенетрира во крвта. Инфламаторните состојби и/или другите кожни пореметувања ја забрзуваат апсорбцијата на лекот. Употребата под



оклузивен завој сигнификантно ја зголемува апсорбцијата на лекот преку кожата.

По влегувањето во крвта, хидрокортизон подлежи на метаболизам во црниот дроб, а потоа се излучува преку бубрезите.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Нема достапни клинички значајни податоци за токсичноста на лекот. Студиите кај животни, кај кои се аплицирани кортикостероиди на кожата, не укажуваат на мутаген потенцијал на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Сорбитан триолеат,
Лецитин,
Изопропил миристат,
Мешавина од пропан, бутан и изобутан

6.2 Инкомпатибилности

/

6.3 Рок на траење

3 години од датумот на производство .

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

- Екстремно запалив гас
- Контејнер под притисок. Препаратот е запалив ако се загрее
- Да се чува подалеку од извори на топлина, топли површини, искри, отворен пламен и други извори на палење. Да не се пуши.
- Да не се спреира на отворен пламен или други извори на палење.
- Контејнерот е под притисок. Да не се буши или пали, дури и после употреба.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумски контејнер под притисок, затворен со регулатор за спреј со полипропиленски затварач, во картонска кутија.

Контејнерот содржи 32.25 g суспензија.

6.5 Инструкции за употреба /диспозиција

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалната законска регулатива.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, A. Fleminga Str., Варшава
03-176
Полска

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ, Гостивар
Р.Македонија

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

15-1461/10 од 31.08.2010

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај, 2015 година

