УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

OXYCORT®

Oxytetracyclini hydrochloridum, Hydrocortisonum
Спреј за кожа, суспензија

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството содржи:

1. *Што претставува OXYCORT и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите OXYCORT*
3. *Како да се употребува OXYCORT*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на OXYCORT*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА OXYCORT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Oxycort спреј за кожа, суспензија-содржи две активни супстанции, 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, антипруритично и вазоконстрикторно дејство.
Oxycort дејствува на бактериите кои се осетливи на окситетрациклин, локализирани во фоликулите на инфламираната кожа, ја спречува локалната воспалителна реакција, го намалува црвенилото и чешањето.

Кога се употребува лекот OXYCORT
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.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ OXYCORT

Предупредете го Вашиот лекар доколку земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале слергиска реакција на некои од нив,

Немојте да употребувате OXYCORT ако:

- сте алергични (преосетливи) на окситетрациклин, хидрокортизон или било која друга составна компонента на лекот (наведени во делот 6);
- имате:
  - виралнi, фунгални (габични) или туберкулозни инфекции на кожата (пр. варичела, херпес);
  - акни или акни розацеа;
  - карциона на кожата или преканцерозни лезии;
  - воспаление на кожата околу устата;
- оштетена кожа, рани на кожата;
- лекот не смее да се аплицира на аналните и генитални површини.

Бидете особено внимателни со OXYCORT:

- Oxycort е во форма на спреј и е наменет само за локална употреба на кожата.
- Да не се инхалира спреираната супстанција.
- Заштитете ги очите од контакт со лекот. Ако суспензијата дојде во контакт со очите, веднаш обилно исперете ги со млака вода.
- Доколку се јави иритација на кожата во рамките на површината на апликацијата, прекинете со употребата на лекот и контактирајте го Вашиот лекар.
- Доколку нема подобрување по 7 дена третман, консултирајте се со Вашиот лекар, бидејќи хидрокортизонот може да ги маскира знаците за проширена инфекција. Вашиот лекар ќе одлучи дали да прекинете со употребата на лекот.
- Кортикостеоридите се апсорбираат преку кожата. Површината на кожата на која лекот се аплицира не треба да се бандажира и да се покрива со оклузивен завој бидејќи тоа може да предизвика атрофија на епидермисот, појава на стрии и суперинфекции. Исто така, може да се јават и системски несакани дејства, карактеристични за кортикостероидите, вклучувајќи адренална супресија (вклучувајќи симптоми на Кучингов синдром, гликозурија, зголемен шеќер во крвта).
- Избегнувајте излагање на сончева светлина или ултравиолетова светлина (пр. сончање) во текот на третманот. Поради содржината на окситетрациклин во препаратот, постои можност од развој кожни реакции (фотодерматитис).
- Не го употребувајте лекот подолго одколку што Ви препорачал Вашиот лекар. Продолжената употреба на овој лек може да доведе до раст на габи и бактериска резистентност на антибиотикот кој го содржи овој лек. Ако се влошат знаците на инфекцијата или ако перзистираат, контактирајте го Вашиот лекар.

Педијатриска употреба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Препаратот не е наменет за употреба кај деца. Безбедната употреба кај деца не е потврдена.

Употреба на други лекови
Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Не употребувајте други лекови локално во текот на третманот, бидејќи тоа може да влијае на концентрациите на активните супстанции на местото на апликација, и може да предизвика интеракции или иритација на кожата.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост
Ако сте бремени или ако доите, ако мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

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

Доколку имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот лекар.

Возење и управување со машини

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

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА OXYCORT

*Секогаш земајте **OXYCORT** според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот лекар ќе ја одреди должината на третманот со лекот*

Препаратот е наменет за локална 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.
Пред секоја употреба контејнерот да се промеша неколку пати.
После секоја апликација на препаратот рацете добро да се измијат со сапун и вода.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Деца: Препаратот не е наменет за употреба кај деца. Безбедната употреба кај деца не е потврдена.

Доколку имате прашања, обратете се кај Вашиот доктор.

Ако земете повеќе Oxycort отколку што е потребно
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 (Видете дел 2).
Веднаш треба да го контактирате Вашиот лекар ако несакајќи проголтате некоја количина од лекот. Oxycort е наменет исклучиво за употреба на кожа, не за перорална употреба. Во случај на акцидентална ингестија на лекот, Вашиот лекар може да ви препорача соодветен метод на гастрична лаважа.

Ако заборавите да земете Oxycort
Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо.
Доколку е близу регуларното време за земање на лекот, почекајте и земете го лекот како што е препорачано.

Никогаш не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената доза.

Доколку имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, **Oxycort** *може да има несакани дејства кај некои пациенти, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

- 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.
  Долготрајната употреба на лекот на кожата на лицето може да предизвика атрофија на кожата и дилатација на крвните садови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Окситетрациклинот може да предизвика локална иритација на кожата, алергиски реакции, хиперсензитивни реакции на светлина и/или пролиферација на габи или резистентни бактериски соеви

Ако забележите било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА OXYCORT

Да се чува на температура под 25^{0}C.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

- 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.
- Да се заштити од сончева светлина. Да не се изложува на температура над 50^{0}C.

Не го отстранувајте лекот преку отпадната вода или куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој не Ви е повеќе потребен. Тоа ќе помогне во зачувување на околината.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекувањето на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2015

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот OXYCORT

Активна супстанција: *Oxytetracyclini hydrochloridum + Hydrocortisonum*

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Помошни супстанции:
Сорбитан триолеат, лецитин, изопропил миристат, мешавина од пропан, бутан и изобутан.

Како изгледа лекот OXYCORT 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.

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

Носител на решението за промет
РИФАМ, Гостивар
Р.Македонија

Број и датум на решението за промет
15-1461/10 од 31.08.2010

Фармацевтска дозирана форма
Спреј за кожа, суспензија

Пакување

Алуминиумски контејнер под притисок, затворен со регулатор за спреј со полипропиленски затварач, во картонска кутија. Контејнерот содржи 32.25 g суспензија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*