

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОКСИКОРТ

(OXYCORT)

Склад:

діючі речовини: окситетрацикліну гідрохлорид, гідрокортизон;

1 г суспензії містить окситетрацикліну гідрохлориду 9,30 мг та гідрокортизону 3,10 мг;

допоміжні речовини: сорбітантріолеат, лецитин, ізопропілміристат, пропелент (пропан, бутан, ізобутан).

Лікарська форма. Аерозоль для застосування на шкіру, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія від жовтого до бежевого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Низькоактивні кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Код ATX D07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат містить дві діючі речовини – окситетрациклін і гідрокортизон.

Окситетрациклін є антибіотиком широкого спектра антибактеріальної дії відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Гідрокортизон є кортикостероїдом, що чинить протизапальну, протисвербіжну та судинозвужувальну дії.

Препарат діє на чутливі до окситетрацикліну бактерії, що знаходяться у вогнищах запалення шкіри, а також обмежує місцеві запальні процеси, зменшує еритему і свербіж.

Фармакокінетика.

Окситетрациклін при застосуванні на непошкоджену шкіру діє місцево і практично не проникає у кровотік. При застосуванні на ранову, пошкоджену шкіру речовина може проникати у кров та проявляти системну дію.

Гідрокортизон при місцевому застосуванні, особливо на великі ділянки шкіри, може проникати у кровотік. Запальний процес і/або інші захворювання шкіри прискорюють всмоктування речовини. Застосування оклюзійної пов'язки значно підсилює всмоктування через шкіру. Після проникнення у кровотік гідрокортизон метаболізується у печінці, після чого виділяється нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування запальних процесів шкіри, ускладнених бактеріальною інфекцією, при таких захворюваннях, як імпетиго, фолікуліт; алергічних захворювань шкіри (кропив'янка|кропивниця|, екзема, свербіць)|; опіків і відморожень I ступеня|міри|; реакцій після|потім| укусів комах; бешихового запалення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до окситетрацикліну, гідрокортизону або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Грибкові, туберкульозні або вірусні інфекції шкіри (наприклад герпес, вітряна віспа).

Паразитарні інфекції (наприклад короста).

Побічні реакції, викликані кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії).

Новоутворення шкіри та передракові стани.|достатках|

Гострі гнійні захворювання шкіри.

Іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри.

Рожеві|трояндових| та звичайні вугри.

Застосування на шкіру обличчя|обличчя|, у ділянці статевих органів та анального отвору, на пошкоджену шкіру, рани.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При зовнішньому застосуванні препарату за рекомендованими показаннями і при дотриманні способу застосування взаємодії з іншими лікарськими засобами не

відзначалося.

Не рекомендується одночасне застосування двох і більше препаратів місцевої дії на одну ділянку шкіри через можливий вплив на концентрацію діючих речовин або ризик подразнення шкіри.

Тетрациклін не можна застосовувати одночасно з засобами для зовнішнього застосування, які містять спирт, а також засобами особистої гігієни, які звужують пори, що призводить до зниження активності тетрацикліну. Тетрациклін не можна застосовувати одночасно з милом, яке має сильну висушувальну дію, ізотретіоніном. Тетрациклін несумісний із засобами, які спричиняють лущення шкіри: бензоїлпероксидом, резорцином, саліциловою кислотою або сіркою.

Особливості застосування.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування на шкіру.

Слід захищати очі від потрапляння препарату.

Не вдихати субстанцію, що розпилюється|розпиляв|.

Уникати попадання препарату на слизові оболонки.

Якщо у місці|місце-милі| нанесення препарату виникне подразнення шкіри, необхідно припинити застосування|вживання| препарату.

Якщо після|потім| 7 днів застосування|вживання| не настає|настає| поліпшення, необхідно припинити застосування|вживання| препарату, оскільки|тому що| гідрокортизон може маскувати симптоми інфекції, що розповсюджується.

Не бинтувати місце, на яке нанесено препарат, і не застосовувати препарат під оклюзійні|оклюзивними| пов'язки, у зв'язку з ризиком розвитку атрофії епідермісу, стрій та суперінфекції. Застосування|вживання| оклюзійної|оклюзивної| пов'язки підсилює|посилює| проникнення препарату через шкіру в кров, унаслідок чого може розвинути системна побічна дія кортикостероїдів.

Гідрокортизон може всмоктуватися в кров через шкіру і чинити|робити| імуносупресивну дію. Тому під час застосування|вживання| препарату пацієнтові слід остерігатися зараження вірусною інфекцією (вітряна віспа, кір).

Уникати тривалого застосування препарату або його застосування|вживання| на обширні ділянки шкіри. У таких випадках гідрокортизон може всмоктуватися в кров і чинити системну побічну дію, характерну|вдача| для кортикостероїдів, включаючи пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи| (зокрема прояви|вияви| синдрому Кушинга, глюкозурію, гіперглікемію). При виникненні системної побічної дії кортикостероїдів необхідно припинити лікування препаратом і контролювати концентрацію кортизолу в сечі.

Тривале застосування|вживання| препарату на шкіру може призвести до розширення кровоносних судин|посудин| та атрофії шкіри.

Слід уникати сонячного або штучного УФ-опромінення (наприклад, відвідування солярію) у зв'язку з можливістю|спроможності| появи фотодерматозів, пов'язаних з присутністю окситетрацикліну у препараті.

Застосування|вживання| окситетрацикліну та інших антибіотиків широкого антибактеріального спектра дії може призводити|призводити| до росту|зросту| резистентних штамів|штам-продуцентів| бактерій або грибів.

У разі|в разі| інфекцій, спричинених|спричиняти| бактеріями, стійкими до окситетрацикліну, або грибами, необхідно розпочати відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.

Слід зважати, що використання антибактеріальних засобів для зовнішнього застосування може викликати сенсibiliзацію організму до них.

Надзвичайно легкозаймистий аерозоль.

Балон під тиском. Нагрівання може спричинити вибух.

Зберігати подалі від джерел тепла, гарячих поверхонь, джерел іскор, відкритого вогню та інших джерел займання. Палити заборонено.

Не розпилювати поблизу відкритого вогню або інших джерел займання.

Балон під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання.

Берегти від сонячного проміння. Не піддавати дії температур, що перевищують 50 °C/122 °F.

Легкозаймистий препарат, берегти балон від полум'я.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані щодо впливу препарату на здатність|здібність| керувати автотранспортом та обслуговувати інші механізми|устрої|.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений дорослим для застосування|вживання| на шкіру.

Уражені ділянки шкіри зрошувати струменем суспензії, тримаючи балон вертикально, розпилювальною голівкою|голівкою| догори|угору|, з відстані 15–20 см протягом 1–3 секунд. Застосовувати 2–4 рази на добу через однакові проміжки часу.

Тривалість лікування визначає лікар.

Увага!

Захищати очі від потрапляння розпилювальної субстанції, не вдихати.

Перед кожним застосуванням балон енергійно струсити кілька разів.

Після кожного нанесення препарату слід ретельно вимити руки водою з милом.

Діти.

Препарат не застосовують дітям, оскільки немає даних щодо ефективності та безпеки застосування цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Якщо препарат застосовувати на великі ділянки шкіри, у великих дозах, під оклюзійну пов'язку або на ушкоджену шкіру, він може проникати в кров і спричиняти системну дію кортикостероїдів або окситетрацикліну (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі хронічної інтоксикації кортикостероїдами рекомендується поступове припинення застосування препарату.

Побічні реакції.

Гідрокортизон – стероїдний компонент препарату, що може спричинити місцеві небажані реакції, такі як печіння, свербіж|сверблячка|, подразнення у місці нанесення препарату, надмірне висушування, атрофічні зміни шкіри, контактний дерматит, екзема, розацеаподібний дерматит, запалення шкіри навколо|навкруг| губ, мацерація шкіри, акнеподібні| висипання, дермектазії|, пітниця, висипання, гіпертрихоз, депігментація шкіри, вторинні|повторні| шкірні|шкіряні| інфекції та фолікуліт, ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності; пурпура, стрії; уповільнене загоювання ран. Підвищення внутрішньоочного тиску та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

При тривалому застосуванні|вживанні| препарату та/або нанесенні на обширні|величезні| ділянки шкіри гідрокортизон може проникати у кров і спричиняти системні небажані симптоми, типові для кортикостероїдів, включаючи пригнічення функції надниркових залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Тривале застосування|вживання| препарату на шкіру обличчя|обличчя| може призводити|призводити| до атрофії шкіри і розширення кровоносних судин|посудин|.

Окситетрациклін, що міститься|утримується| у препараті, може спричинити|спричиняти| місцеве подразнення шкіри, алергічні реакції, реакції підвищеної чутливості до світла та/або призводити|призводити| до росту|зросту| дріжджових грибів або стійких штамів|штам-продуцентів| бактерій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Після виходу лікарського засобу на ринок дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління з реєстрації лікарських засобів.

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Датою закінчення терміну придатності вважається останній день зазначеного місяця.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка.

По 32,25 г суспензії в аерозольному алюмінієвому балоні з розпилювальним клапаном і запобіжним поліпропіленовим ковпачком. По 1 балону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Тархомінський фармацевтичний завод «Польфа» АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. А. Флемінга 2, 03-176 Варшава, Польща.