

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОКСИКОРТ 9,30 mg/g + 3,10 mg/g дермален спрей, суспензия
Окситетрациклинов хидрохлорид / Хидрокортизон

OXYCORT 9,30 mg/g + 3,10 mg/g cutaneous spray, suspension
Oxytetracycline hydrochloride/Hydrocortisone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Този лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОКСИКОРТ и за какво се използва
2. Преди да използвате ОКСИКОРТ
3. Как да използвате ОКСИКОРТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОКСИКОРТ
6. Допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	11-0127/02.11.09
Код РУ №	1-8241/17.11.03
Обд. бр. ч.о	42/5.10.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКСИКОРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОКСИКОРТ се състои от две активни съставки: окситетрацилин и хидрокортизон.

Окситетрацилин е антибиотик от групата на тетрациклините. Той притежава бактериостатична активност по отношение на редица Грам+ и Грам- микроорганизми.

Хидрокортизон представлява кортикостероид с противовъзпалително, противосърбежно, противооточно и намаляващо пропускливостта на кръвоносните съдове действие.

ОКСИКОРТ действа спрямо чувствителните към тетрациклини микроорганизми на мястото на възпаление на кожата и потиска локалните възпалителни реакции, намалява зачервяването и сърбежа.

ОКСИКОРТ се използва за лечение на кожни възпаления, усложнени с бактериални инфекции, напр.:

- импетиго, фоликулит
- алергични кожни заболявания - уртикария, екзема, дерматози със силен сърбеж
- изгаряния и измръзвания от първа степен
- вторични инфекции след ухапвания от насекоми
- еризипел.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКСИКОРТ

Не използвайте ОКСИКОРТ ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към окситетрациклин, хидрокортизон или някоя от останалите съставки на продукта
- имате вирусни или гъбични инфекции на кожата.
- тумори на кожата или предракови състояния.
- пиодермия в остър стадий.
- страдате от обикновено акне и розацея.
- не използвайте в областите на лицето, гениталиите и ректума.
- имате увреждания на кожата и рани.

Обърнете специално внимание при употребата на ОКСИКОРТ

- Лекарственият продукт е предназначен само за употреба върху кожата.
- Да не се вдишва пулверизираното вещество.
- Да се пазят очите от контакт с лекарствения продукт. В случай на контакт на лекарствения продукт с лигавиците, медикаментът трябва внимателно да се отмие със студена вода.
- При поява на възпаление на кожата на мястото на приложение, трябва да уведомите Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени дали да се преустанови лечението.
- При отсъствие на подобрение след провеждане на лечение в продължение на 7 дни, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Кожната повърхност, върху която е приложен лекарственият продукт, не трябва да се бинтова; медикаментът не трябва да се прилага под оклузивни превръзки. Използването на оклузивна превръзка усилва проникването на лекарствения продукт през кожата в кръвта, което може доведе до поява на системните странични ефекти на кортикостероидите.
- Възможно е проникване на хидрокортизон през кожата в кръвта и проява на имunosупресивния ефект на препарата (понижаване на имунитета на организма). По тази причина, по време на лечението, пациентът трябва да бъде внимателен за избягване на инфектиране с контактни вирусни заболявания (варицела, морбили).
- При прилагане на лекарствения продукт за продължителен период от време върху големи кожни повърхности, е възможно проникване на стероидната съставка – хидрокортизон в кръвообращението и потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбречни жлези (напр. прояви на синдром на Cushing, глюкозурия, хипергликемия). При поява на симптоми, които свидетелстват за системен кортикостероиден ефект, трябва да уведомите Вашия лекар.
- Поради съдържанието на окситетрациклин в лекарствения продукт, е необходимо избягване на излагането на слънчева светлина или изкуствено ултравиолетово лъчение (напр. солариум), поради риска от развитие на фотодерматоза.
- Употребата на окситетрациклин и други антибиотици с широк спектър на действие може да предизвика развитие на резистентни бактериални щамове или гъбички.
- При поява на инфекции причинени от резистентни на окситетрациклин бактерии или гъбички, трябва да се проведе адекватно антибактериално или антимикотично лечение.

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, дори ако посочените по-горе предпазни мерки се отнасят за минали събития.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са установени взаимодействия при локална употреба на лекарствения продукт, съобразена с препоръките за показания и начин на употреба.

Не се препоръчва локалното приложение на два или повече лекарствени продукта, тъй като това би могло да окаже влияние върху концентрациите на активните вещества или да предизвика зачервяване на кожата.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефект на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОКСИКОРТ

Винаги използвайте ОКСИКОРТ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Суспензията трябва да се напръска в продължение на 1 до 3 секунди върху патологично променените кожни участъци, като флаконът се придържа вертикално, на 15 до 20 см от повърхността. Да се прилага 2 до 4 пъти дневно на еднакви интервали от време.

Предупреждение: Да се пазят очите от пулверизираното вещество.

Да се избягва вдишване.

Преди всяка употреба флаконът трябва енергично да се разтръска няколко пъти.

След всяко приложение ръцете трябва да се измият старателно със сапун и вода.

Деца

Да не се използва при деца. Не е доказано безопасното приложение при деца.

В случай, че по което и да е време по време на лечението имате впечатление, че ефектите на лекарствения продукт са твърде силни или слаби, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ОКСИКОРТ:

При прилагане на лекарствения продукт върху големи кожни повърхности, във високи дози, под оклузивни превръзки или върху увредена кожа, е възможно той да проникне в кръвообращението и да предизвика характерни за кортикостероидите или окситетрациклин системни прояви.

При прилагане на по-висока от препоръчаната доза, трябва незабавно да се обърнете към лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приложите ОКСИКОРТ

В случай, че сте пропуснали редовното, в определеното време, прилагане на лекарствения продукт, а периодът до следващия предполагаем прием е с достатъчна продължителност, трябва да приложите медикамента, колкото е възможно по-скоро или да продължите лечението в съответствие с указанията.



Не прилагайте двойна доза на лекарствения продукт, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОКСИКОРТ може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

- Хидрокортизон - стероидната съставка на лекарствения продукт, би могъл да доведе до поява на локални нежелани лекарствени реакции, като чувство на парене, сърбеж, възпаление на мястото на приложение, силно изразено изсушаване, атрофични промени на кожата, контактен дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, акнеподобен обрив, стрии, пръснати милиарни мехурчета по кожата, обрив, силно изразено окосмяване, обезцветяване на кожата, вторични кожни инфекции и фоликулит.

При прилагане на лекарствения продукт за продължителен период от време и (или) върху големи кожни повърхности, е възможно хидрокортизон да проникне в кръвообращението и да предизвика поява на типични за кортикостероидите системни прояви.

Продължителното прилагане на лекарствения продукт върху кожата на лицето може да предизвика кожна атрофия и разширяване на кръвоносните съдове.

- Окситетрациклин, който е включен в състава на лекарствения продукт, може да предизвика локално възпаление на кожата, алергични реакции и (или) развитие на гъбички или резистентни бактериални щамове.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОКСИКОРТ

Съхранявайте под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Флаконът е под налягане.

Продуктът е възпламеним, флаконът да се пази от огън.

Не използвайте в близост до открит огън.

Флаконът не трябва да се продупчва или нагрива..

Напълно празният флакон трябва да се изхвърли.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОКСИКОРТ

- *Активните вещества са:*

В 1 g от суспензията се съдържат:

окситетрациклинов хидрохлорид

9,30 mg

хидрокортизон

3,10 mg



- *Другите съставки са:* сорбитан триолеат (Спан 85), лецитин, изопропил мирилат, Дривозол 35.

Как изглежда ОКСИКОРТ и какво съдържа опаковката

Алуминиев флакон под налягане, който съдържа 16,125 g или 32,25 g от суспензията, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2009

