

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОКСИКОРТ®**  
**(OXUCORT®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* окситетрациклін, гідрокортизону ацетат;

1 г мазі містить окситетрацикліну гідрохлориду 30 мг, гідрокортизону ацетату 10 мг;

*допоміжні речовини:* парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь.

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

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування ускладнених інфекцією дерматозів (сухих форм та ділянок, що лущаться); первинних алергічних дерматозів, різних форм екземи, пруриго, контактного та себорейного дерматиту, застарілого псоріазу.

**Протипоказання.**

Алергія на кортикостероїди, окситетрацикліну гідрохлорид або компоненти препарату. Не рекомендується застосовувати при бактеріальних, грибкових та вірусних інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis*), після профілактичних щеплень. Не застосовувати на ранах, передракових станах шкірного покриву та раку шкіри.

Не слід застосовувати дітям.

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності та годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь дорослим наносять тонким шаром на суху уражену шкіру та ділянки, що лущаться, 2-3 рази на добу. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Лікування зазвичай проводять протягом 1-2 тижнів. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше 10 г мазі (1 туба).

**Побічні реакції.**

Гідрокортизону ацетат може спричинити місцеві побічні реакції: пригнічення росту епідермісу, відчуття печіння, свербіж, подразнення, висип, атрофію підшкірної клітковини, сухість шкіри, гіпертрихоз, знебарвлення або депігментацію шкіри, періоральний дерматит, контактний дерматит, утворення стрий, стероїд індукованої пурпури, зміну кольору шкіри, мацерацію шкіри, вугреподібні ураження, атрофію шкіри, запалення волосяних фолікулів, пітницю, розвиток вторинних бактеріальних або грибкових інфекцій. Завдяки абсорбції гідрокортизону ацетату у системний кровотік можуть розвиватися системні побічні ефекти кортикостероїдів, включаючи адренальну дисфункцію. Це спостерігається головним чином у випадку тривалого лікування з нанесенням препарату на великі ділянки шкіри, пахви або пахову область при застосуванні оклюзійної пов'язки.

Після тривалого застосування на шкірі обличчя можуть спостерігатися атрофія шкіри та телеангіоектазія.

Окситетрациклін може спричинити місцеве подразнення шкіри, алергічні реакції та/або бластомікоз, підвищення резистентності штамів бактерій.

**Передозування.**

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, у великих дозах, при застосуванні оклюзійної пов'язки можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням системних побічних ефектів, характерних для кортикостероїдів (гіперглікемія, глюкозурія, синдром Кушинга) або для окситетрацикліну. У випадку передозування слід поступово зупинити застосування препарату.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

**Діти.**

Препарат не застосовують дітям.

**Особливості застосування.**

Лікування слід припинити при появі симптомів подразнення шкіри.

Якщо після 7 днів застосування препарату покращання не спостерігається, лікування слід припинити у зв'язку з тим, що гідрокортизон може маскувати симптоми інфекції, що розвивається.

Не застосовувати без перерви понад 2 тижні. Довготривале застосування може призвести до розвитку резистентності бактерій до окситетрацикліну гідрохлориду та мікотичної суперінфекції.

Слід запобігати контакту препарату з очима, слизовими оболонками та ранами.

Не застосовувати навколо очей внаслідок ризику глаукоми або катаракти.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіктазій, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

У зв'язку з тим, що кортикостероїди можуть проникати крізь шкіру, слід уникати застосування препарату протягом тривалого часу, на великих ділянках шкіри. Не слід застосовувати препарат під оклюзійною пов'язкою через можливу атрофію епідермісу, розтягнення шкіри та суперінфекцію. Кортикостероїдам притаманні системні побічні ефекти, включаючи синдром Кушинга, гіперглікемію, глюкозурію. Внаслідок вмісту кортикостероїдів препарат слід застосовувати з обережністю хворим на псоріаз.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При місцевому застосуванні за призначенням у рекомендованих дозах взаємодії не виявлено. Не рекомендується застосовувати два або більше лікарських засобів для місцевого застосування одночасно в зв'язку з можливими змінами концентрації діючих речовин у місці нанесення препаратів або почервоніння шкіри.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Препарату Оксикорт® притаманна комбінована дія.

Окситетрациклін є антибіотиком з групи тетрациклінів, механізм дії якого полягає у пригніченні синтезу білка мікроорганізмів. Препарат проявляє бактеріостатичну дію як на грампозитивні, так і на грамнегативні бактерії.

Гідрокортизону ацетат належить до групи глюкокортикостероїдів з помірною місцевою

протизапальною, протисвербіжною та судинозвужувальною діями.

*Фармакокінетика.*

Окситетрациклін при місцевому застосуванні у невеликій кількості проникає у системний кровотік.

Гідрокортизону ацетат при місцевому застосуванні, особливо на великих ділянках шкіри, абсорбується через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, і тільки невелика частина потім абсорбується у печінці. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону ацетату виводяться з сечею або з жовчею.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** однорідна жирна мазь жовтого кольору.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 г мазі у тубах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Фармзавод Єльфа А.Т.

**Місцезнаходження.**

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола 21, Польща.