

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОКСИКОРТ
(OXUCORT)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: однорідна суспензія жовтого кольору з характерним запахом;

склад: 1 флакон (55 мл) препарату містить окситетрацикліну гідрохлориду – 300 мг, гідрокортизону – 100 мг;

допоміжні речовини: спан 85 (сорбітану тріолеат), лецитин, ізопропілу міристат, суміш пропану, бутану та ізобутану (Дривосоль 35 А).

Форма випуску.

Аерозоль для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками. Код АТС 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 виявляє протизапальну, протисвербіжну, антиалергічну дію, знижує проникність кровоносних судин.

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

Препарат у вигляді аерозолю має підсушувальну і місцево охолоджувальну дію, не спричиняє подразнення.

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

Гідрокортизон при місцевому застосуванні, особливо на великих ділянках 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 метаболізує у печінці, після чого виділяється нирками.

Показання для застосування.

- Хронічні гнійні інфекції шкіри – імпетиго, фурункульоз, фолікуліт, множинні абсцеси.
- Алергічні захворювання шкіри, ускладнені вторинною бактеріальною інфекцією (кропив'янка, екзема, свербіж).
- Опіки і відмороження I ступеня.
- Вторинні інфекції після укусів комах.
- Бешихове запалення.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і діти старше 7 років.

Уражені ділянки зрошують струменем аерозолю, тримаючи флакон у вертикальному положенні на відстані 15 – 20 см протягом 1 – 3 с. Застосовувати 2 – 4 рази на добу через однакові проміжки часу.

Звичайно препарат застосовується 7 – 14 днів.

Увага! Захищати очі від розпиленого аерозолю, не вдихати розпилений препарат. Перед кожним

застосуванням флакон струшувати. Після застосування ретельно вимити руки.

Діти до 7 років.

Безпека застосування препарату не встановлена.

Побічна дія.

Гідрокортизон є стероїдним компонентом препарату і може спричинити виникнення небажаних місцевих явищ: печіння, свербіж, подразнення у місці аплікації препарату, надмірна сухість, атрофічні зміни шкіри, контактний дерматит, запалення шкіри навколо губ, мацерація шкіри, акнеподібний висип, дермектазії, пітниця, гіпертрихоз, депігментація шкіри, вторинні шкірні інфекції та фолікуліт.

При тривалому застосуванні препарату на великих поверхнях шкіри гідрокортизон може призвести до абсорбції його у кровотік і зумовити системні небажані симптоми, що характерні для кортикостероїдів.

У дітей і немовлят також можуть виникати порушення росту та розвитку.

Тривале застосування препарату на шкірі обличчя може спричинити атрофічні зміни шкіри і розширення кровоносних судин.

Окситетрациклін, що міститься у препараті, може викликати алергічні реакції і/або приєднання грибів або стійких штамів бактерій.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до окситетрацикліну, гідрокортизону або до будь-якого компонента препарату.
- Вірусні, грибкові та туберкульозні захворювання шкіри.
- Новоутворення шкіри, передракові стани.
- Гострі гнійні захворювання шкіри.

Передозування.

Застосування препарату на великих поверхнях шкірного покриву, у великих дозах, тривалий час і під оклюзійною пов'язкою або на ушкоджену шкіру може спричинити передозування, яке проявляється більш вираженими симптомами побічної дії (див. розділ „Побічна дія”). Лікування при передозуванні препаратом симптоматичне.

У випадку хронічної інтоксикації гідрокортизоном рекомендується поступове припинення застосування препарату.

Особливості застосування.

Препарат призначений виключно для зовнішнього застосування.

Не застосовувати на слизові оболонки.

Захищати очі від потрапляння аерозолі. При випадковому потрапленні препарату в очі необхідно їх старанно промити теплою водою.

Не вдихати розпилений аерозоль.

Не розпилювати препарат поблизу вогню.

Якщо на місці аплікації препарату виникає подразнення шкіри, лікування слід припинити.

Тривале застосування препарату може спричинити розширення кровоносних судин і атрофію шкіри.

Не бинтувати місце нанесення препарату і не застосовувати препарат під оклюзійними пов'язками, які підсилюють проникнення препарату через шкіру у кровотік і можуть призвести до системної небажаної дії кортикостероїду.

Гідрокортизон після потрапляння у кровотік може спричинити імуносупресивну дію. Тому під час лікування препаратом пацієнт повинен остерігатися вірусних інфекцій (вітряна віспа, кір).

При тривалому застосуванні препарату або на великій поверхні шкіри гідрокортизон після потрапляння до кровотоку може виявляти системну дію: пригнічення системи «гіпоталамус – гіпофіз – надниркові залози» (синдром Кушинга, глюкозурія, гіперглікемія). Поява симптомів системної дії кортикостероїдів є абсолютним показанням припинення лікування препаратом і контролю рівня кортизолу у сечі.

Враховуючи присутність у препараті окситетрацикліну слід уникати сонячного світла і штучного УФ-

опромінення (наприклад солярій) через можливу появу фотодерматозів.

Окситетрациклін як антибіотик широкого спектра дії може призвести до росту стійких штамів бактерій і грибів.

У випадку виникнення інфекцій, що викликані стійкими до окситетрацикліну штамми або грибами, слід застосувати відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.

Безпека застосування препарату Оксикорт при лікуванні дітей до 7 років не встановлена.

У дітей відношення поверхні тіла до маси тіла більша, ніж у дорослих, тому ризик системної дії гідрокортизону, в тому числі порушення системи «гіпоталамус – гіпофіз – надниркові залози» (синдром Кушинга) вища, ніж у дорослих. Тривале застосування препарату може негативно вплинути на ріст і розвиток дітей.

Застосування в період вагітності і лактації.

Безпека застосування препарату в період вагітності не визначена, але дослідження підтверджують тератогенну дію, тому лікування можливе виключно у випадку, коли користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода. У разі потреби лікування вагітних цим лікарським засобом слід застосовувати низькі дози на обмежених ділянках шкіри протягом обмеженого часу.

Враховуючи, що кортикостероїди потрапляють у молоко матері, лікування препаратом у період годування груддю не показане. При необхідності застосування цього лікарського засобу слід припинити годування груддю на час лікування.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механізми.

Данні про вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами і обслуговувати механічні пристрої відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

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

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі, що не перевищує 25° С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Особливі міри безпеки при зберіганні.

Препарат легко запалюється. Зберігати ємність подалі від полум'я.

Флакон забороняється кидати, нагрівати і проколювати.

Забороняється утримувати під тиском.

Повністю використану ємність необхідно викинути.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 55 мл препарату в аерозольному алюмінієвому флаконі із захисним поліпропіленовим ковпачком № 1 у картонній коробці.

Виробник.

Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ.

Адреса

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com