

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 8241 / 12. 11. 07	
046/11.11.03	<i>[Signature]</i>

1. Наименование на лекарствения продукт
OXUCORT
ОКСИКОРТ

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

	30 ml	55 ml
Охитетрациклин хидрохлорид	150 mg	300 mg
Хидрокортизон	50 mg	100 mg

3. Лекарствена форма

Дермален спрей, суспензия

4. Клинични данни

4.1. Показания

При повлияващи се от кортикостероиди дерматози, вторично инфектирани с чувствителни на окситетрациклин микроорганизми:

- Хронични гнойни инфекции на кожата – импетиго, фурункулоза, фоликулит, множествени абцеси
- Пиогенни усложнения на алергични кожни заболявания – уртикария, екзема, пруритус
- Изгаряния и измръзвания- стадий I
- Вторични инфекции след ухапване или ужилване от насекоми
- Еризипел

4.2. Дозировка и начин на приложение

От 2 до 4 пъти на ден местата с болезнени изменения се напръскват от разстояние 15 – 20 cm в продължение на 1– 3 сек., при вертикално положение на флакона.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 8 дни .

Да не се прилага върху лицето.

Да не се прилага при деца.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт
- Вирусни (варицела), гъбични и туберкулозни кожни инфекции , неопластични и предканцерозни състояния на кожата
- Гнойни образувания в остър стадий
- След ваксинации, обикновено акне и розацея, периорален дерматит.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- В случай на дразнене на кожата да се прекрати приложението на продукта и да се предприемат съответните мерки.
- Продължителната употреба на окситетрациклин и други антибиотици с широк спектър на действие може да доведе до развитие резистентни бактерии и дрожди, например *Candida albicans*. В случай на развитие на инфекция от устойчиви шамове бактерии или дрожди е необходимо да се започне съответно лечение.



- Да не се прилага продължително върху обширни участъци от кожата с цел избягване системни хормонални ефекти, включително потискане хипофизно-надбъбречната система (синдром на Cushing, глюкозурия). В тези случаи е необходимо да се контролира нивото на кортизона в урината и/ или да се прекъсне лечението.
- Продължителното прилагане на продукта върху кожата може да доведе до телеангиектазии, а също до атрофия на кожата.
- Да се пазят очите , да не се вдишва . В случай на контакт на лигавиците с продукта е необходима промивка с хладка вода.
- Безопасността на прилагането на продукта върху деца не е определена.
- Да не се прилага под оклузивна превръзка
- Поради риск от поява на фоточувствителност да се избягва излагането на UV-светлина (солариуми, изкуствено осветление).

4.5.Лекарствени и други взаимодействия

Не са доказани при локално приложение.

4.6.Бременност и кърмене

Да не се прилага предвид възможно системно действие на кортикостероида.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не предизвиква психофизични нарушения, не влияе върху способността за управление на превозни средства и работа с машини.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

- При продължително прилагане върху кожата на лицето може да се получи атрофия на кожата и телеангиектазии.
- При продължително прилагане и нанасяне върху голяма кожна повърхност може да се абсорбира в кръвотока и да предизвика системно хормонално действие , вкл. потискане на хипофизно- надбъбречната система.
- При местно приложение на стероидни продукти са възможни парене, сърбеж, дразнене на мястото на приложение, прекалено изсушаване, атрофично възпаление на кожата, акнеподобен обрив, вторични инфекции.
- Депигментация на кожата, стрии, хирзутизъм както и възможни реакции на фоточувствителност (виж т.4.4.)

4.9.Предозиране

При местно приложение в съответствие с препоръчаната дозировка, като правило, не се наблюдава.

Само в спорадични случаи използването на продукта в течение на дълго време и върху големи участъци може да доведе към абсорбция на лекарствените вещества в кръвообращението и към общо действие върху организма.

Симптомите на предозиране на продукта могат да бъдат изразени НЛР , а също така нежелателни ефекти , характерни за общото приложение на стероидни продукти, включително потискане на хипофизно- надбъбречната функция (в частност проявяване синдрома на Къшинг, глюкозурия, хипергликемия). В такива случаи е необходимо обезателно да се прекъсне лечението с продукта, да се проведе мониторинг на нивото на кортизола в урината и да се включи съответно лечение.

5. Фармакологични свойства



АТС: D 07 CA 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Оксикорт е продукт за локално приложение, съчетаващ действието на две биологически активни компоненти.

Хидрокортизон е синтетичен глюкокортикостероид от надбъбречната кора, с противовъзпалително, противосърбежно, противоалергично и противооточно действие.

Окситетрациклин хидрохлорид е антибиотик от групата на тетрациклините, които имат бактериостатично действие спрямо някои грамположителни бактерии – стрептококи, Грам-отрицателни бактерии – *E.coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*, *Brucella*, *Moraxella catarrhalis*, анаероби-*Propionibacterium acnes*.

Оксикорт, приложен локално позволява да се ограничи бактериалната флора във възпалителните огнища на кожата, местните възпалителни процеси, да се намали еритемът и сърбежът, действа охлаждащо и подсушаващо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Окситетрациклин хидрохлорид, приложен върху кожата действа местно и практически не се абсорбира в кръвта. Не оказва системно действие.

Хидрокортизон, приложен местно се абсорбира в кръвта. Процесът е обусловен от целостта на епидермалната бариера и използването на оклузивна превръзка. Възпалителни и други патологични процеси, развиващи се в кожната тъкан, както и използването на покриваща превръзка ускоряват абсорбцията на продукта. След преминаването в кръвта хидрокортизон метаболизира в черния дроб и се екскретира от бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват съществени клинични данни за токсичността на продукта.

Изследвания върху животни при системно прилагане на кортикостероиди върху кожата в съответно ниски дози доказват тератогенно действие.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	30 ml	55 ml
Sorbitan trioleate	320.00 mg	684.00 mg
Lecitin	2.435 mg	4.87 mg
Isopropylmyristate	2020 mg	3950.00 mg
Drivosol 35 A	24.70 ml	48.10 ml

6.2. Несъвместимости

Не са доказани физически и химически несъвместимости.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката



Алуминиева опаковка под налягане със спрей вентил, 30 или 55 ml, в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка

6.6. Препоръки при употреба

Алуминиевата опаковка да не се продухва и нагрява- продуктът е възпламеним, дозиран е под налягане.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, Fleminga str.,
03-176 Warsaw
Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

