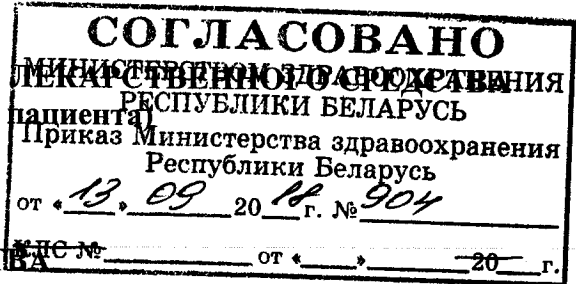


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для пациента)



НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ОКСИКОРТ (OXUCORT),
(9,30 мг + 3,10 мг)/г, аэрозоль для применения на кожу, суспензия

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Отсутствует.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для применения на кожу, суспензия
Однородная суспензия от желтого до бежевого цвета с характерным запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г суспензии содержит:

- *действующие вещества*: 9,30 мг окситетрациклина (в форме гидрохлорида) и 3,10 мг гидрокортизона;
- *вспомогательные вещества*: сорбитана триолеат, лецитин, изопропилмиристат, пропеллент (пропан/бутан/изобутан).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды малоактивные в комбинации с антибиотиками.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Оксикорт – аэрозоль для применения на кожу, суспензия – содержит два действующих вещества: окситетрациклин и гидрокортизон.

Окситетрациклин – является антибиотиком, относящимся к группе тетрациклинов. Оказывает бактериостатическое действие в отношении многих грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Гидрокортизон – является кортикостероидом. Оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Препарат Оксикорт действует на чувствительные к тетрациклину бактерии, находящиеся в воспалительных очагах кожи, а также ограничивает местные воспалительные процессы, уменьшает эритему и зуд.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дерматозы, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами, такие как: аллергические дерматозы, почесуха, экзема, контактный и себорейный дерматит, псориаз, осложненные бактериальной инфекцией, которая вызвана чувствительной к окситетрациклину микрофлорой.

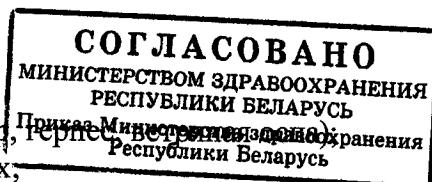
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять препарат:

- при повышенной чувствительности к окситетрациклину, гидрокортизону или к какому-либо вспомогательному веществу препарата;
- при туберкулезе кожи, первичных инфекционных поражениях кожи, вызванных

Белла Польчик
[Bella Wolszczak]

3216 - 2018



- бактериями, грибами, паразитами, вирусами (например, герпес);
- при новообразованиях кожи и предраковых состояниях;
- при гнойных заболеваниях кожи острого течения;
- при розовых и обыкновенных угрях;
- на кожу лица, в области половых органов и заднепроходного отверстия;
- на поврежденную кожу, раны;
- периоральный дерматит;
- поствакцинальные реакции.

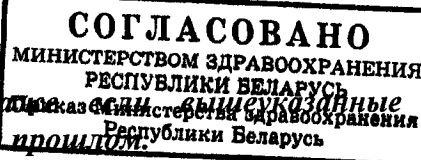
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Препарат предназначен исключительно для применения на кожу.
- Не вдыхать распыляемую субстанцию.
- Избегать попадания препарата на слизистые оболочки.
- Защищать глаза от попадания препарата. В случае попадания на слизистую оболочку глаза, необходимо тщательно промыть глаза водой комнатной температуры.
- Если в месте аппликации препарата возникнет раздражение кожи, необходимо проинформировать об этом врача. Врач решит, следует ли отменить препарат.
- Если после 7 дней применения не наступает улучшение, необходимо обратиться к врачу.
- Не бинтовать кожу, на которую нанесен препарат и не применять препарат под окклюзионными повязками. Применение окклюзионной повязки усиливает проникновение препарата через кожу в кровь, в результате чего может развиваться системное побочное действие кортикостероидов.
- Гидрокортизон может всасываться в кровь через кожу и оказывать иммуносупрессивное действие (снижение устойчивости организма). Поэтому во время применения препарата, пациент должен остерегаться заражения вирусной инфекцией (ветряная оспа, корь).
- Избегать длительного применения препарата или его применения на обширных участках кожи. В таких случаях гидрокортизон может всасываться в кровь и оказывать системное побочное действие, характерное для кортикостероидов, включая угнетение системы гипоталамус–гипофиз–надпочечники (в том числе проявления синдрома Кушинга, глюкозурию, гипергликемию). Если возникнут системные побочные действия кортикостероидов, необходимо обратиться к врачу.
- Длительное применение препарата на коже может привести к расширению кровеносных сосудов и к атрофии кожи.
- Следует избегать солнечного или искусственного УФ-света (например, солярий) в виду возможности появления аллергии к солнечному свету.
- Применение препарата, особенно длительное, может приводить к росту устойчивых к окситетрациклину штаммов бактерий или грибов.
- В случае появления симптомов новых инфекций, во время применения препарата Оксикорт, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
- Не следует применять препарат непрерывно дольше 2 недель.
- На коже подмышечной и паховой области, в области кожных складок препарат следует применять с осторожностью, поскольку усиливается его всасывание и повышается риск развития нежелательных реакций даже после непродолжительного применения.
- Не следует наносить на участки атрофированной кожи.
- В связи с содержанием глюкокортикостероида у пациентов с псориазом, препарат следует применять с осторожностью.

Руководитель Отдела регистрации

Beata Wolszczak
[Beata Wolszczak]

3216 - 2018



Необходимо проконсультироваться с врачом, для предупреждения касаются ситуаций, наблюдаемых в прошлом.

Беременность и кормление грудью

Перед применением любого препарата необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Не применять в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства

Отсутствуют данные, касающиеся влияния препарата на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Необходимо сообщить врачу о всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Не установлено взаимодействий при местном применении препарата в случае, когда препарат назначался по рекомендованным показаниям с соблюдением способа применения.

Не рекомендуется одновременное, местное применение двух или более препаратов, так как это может влиять на концентрацию действующих веществ в месте аппликации или вызывать покраснение кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат Оксикорт необходимо применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат для применения на кожу.

Взрослые

Пораженные участки кожи орошают струей суспензии, держа баллон вертикально, распылительной головкой вверх, с расстояния от 15 см до 20 см, в течение от 1 до 3 секунд.

Обычно применяют препарат от 2 до 4 раз в сутки, через одинаковые промежутки времени.

Примечание: Защищать глаза от попадания препарата.

Не вдыхать распыляемую субстанцию.

Баллон, перед каждым применением, несколько раз энергично встряхнуть.

После каждого нанесения препарата, необходимо тщательно помыть руки мылом и водой.

Дети

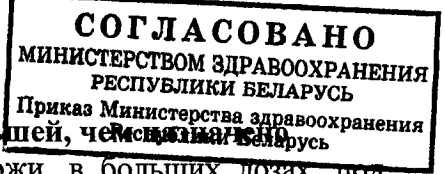
Не применять у детей, в связи с отсутствием данных, касающихся безопасности применения.

Если во время применения препарата пациенту кажется, что действие препарата является слишком выраженным или слабым, необходимо обратиться к врачу.

Руководитель Отдела регистрации

Беата Болыничак
[Beata Wolszczak]

3216 - 2018



В случае применения препарата Оксикорт в дозе большей, чем назначено, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Если препарат применяется на обширных участках кожи, в больших дозах, под окклюзионной повязкой или на поврежденную кожу - может всасываться в кровь и быть причиной системного действия кортикостероида или окситетрациклина.

В случае применения большей, чем назначено, дозы препарата, необходимо немедленно обратиться к врачу.

В случае пропуска применения дозы препарата Оксикорт

Если препарат не был применен в назначенное время, а времени до очередного применения препарата еще достаточно много - необходимо применить препарат как можно быстрее или продолжать применение препарата в соответствии с рекомендациями.

Нельзя применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как любой препарат, Оксикорт может вызывать побочные действия.

Нежелательные реакции, связанные с содержанием гидрокортизона.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, гипертрихоз, депигментация или изменение цвета кожи, мацерация кожи, потница, образование стрий, периоральный дерматит, угри, фолликулит, замедленное заживление ран, телеангиэктазия, развитие вторичных бактериальных или грибковых инфекций.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе контактный дерматит.

Системные нежелательные реакции: в случае применения лекарственного средства в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи, гидрокортизон может всасываться в кровь и вызывать системные побочные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов: обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия. Риск развития системных эффектов увеличивается при нанесении под окклюзионные повязки, применении в области складок кожи, подмышечной или паховой области.

Нежелательные реакции, связанные с содержанием окситетрациклина.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи, фотосенсибилизация, развитие вторичных инфекций, вызванных грибами или устойчивыми штаммами бактерий.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

У некоторых пациентов во время применения препарата могут появиться другие побочные действия. В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах недоступных для детей.

Легковоспламеняющийся препарат, защищать баллон от огня.

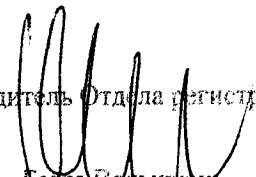
Не применять препарат вблизи открытого огня.

Баллон нельзя вскрывать или нагревать.

Баллон под давлением.

Полностью опорожненный баллон следует выбросить.

Руководитель Отдела регистрации



Beata Wolszczak
[Beata Wolszczak]



Перед применением препарата необходимо проверить срок годности на упаковке.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

Алюминиевый баллон под давлением, закрытый распылительным клапаном с полипропиленовым колпачком.

Баллон содержащий 16,125 г или 32,25 г суспензии вместе с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество

ул. А.Флеминга 2

03-176 Варшава

Польша

Руководитель Отдела регистрации

Beata Wolszczak
[Beata Wolszczak]