

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

ОКСИКОРТ 9,30 mg /g + 3,10 mg/g, дермален спрей, суспензия  
OXYCORT 9,30 mg/g + 3,10 mg/g, cutaneous spray, suspension

### 2. Количествен и качествен състав

В 1 g от суспензията се съдържат 9,30 mg окситетрациклинов хидрохлорид (oxytetracycline hydrochloride) и 3,10 mg хидрокортизон (hydrocortisone).

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Дермален спрей, суспензия

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

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

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Продукт за прилагане върху кожата.

#### 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 със сапун и вода.

#### Деца

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

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към окситетрациклин, хидрокортизон или някое от помощните вещества.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ / 11-8241/14.11.03
Одобрено: 42   5.10.09
11-6127/02.11.09



- Вирусни или гъбични инфекции на кожата.
- Тумори на кожата или предканцерозни състояния.
- Пиодермия в остър стадий.
- Обикновено акне и розацея.
- Областите на лицето, гениталиите и ректума.
- Увреждания на кожата и рани.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Да се пазят очите от контакт с лекарствения продукт.
- Да не се вдишва пулверизираното вещество.
- Да се избягва контакт на лекарствения продукт с лигавиците.
- При поява на възпаление на кожата на мястото на приложение, трябва да се преустанови лечението с лекарствения продукт.
- 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 или да се покрива с оклузивни превръзки. Използването на оклузивна превръзка усилва проникването на лекарствения продукт през кожата в кръвта, което може доведе до поява на системни странични ефекти на кортикостероидите.
- Възможно е проникване на хидрокортизон през кожата в кръвта и проява на имunosупресивния ефект на препарата. По тази причина, по време на лечението, пациентът трябва да бъде внимателен за избягване на инфектиране с контагиозни 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, прилагането на медикамента трябва да се преустанови и да се контролира нивото на кортизол в урината.
- 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.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- 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 причини 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 шамове.

#### **4.9. Предозиране**

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 (моля да се отнесете към раздел 4.4).

При хронична интоксикация с кортикостероиди, се препоръчва постепенно преустановяване на лечението с лекарствения продукт.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** слаби кортикостероиди, комбинация с антибиотици  
**АТС код:** D 07 CA 01

**ОКСИКОРТ** е комбиниран лекарствен продукт, който се състои от две активни съставки: окситетрациклин и хидрокортизон.

**Окситетрациклин** е антибиотик с широк спектър на антибактериално действие по отношение на Грам+ и Грам- микроорганизми.

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



Лекарственият продукт действа спрямо чувствителните към окситетрациклин микроорганизми на мястото на възпаление на кожата и потиска локалните възпалителни реакции, намалява зачервяването и сърбежа.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

**Окситетрациклин**, приложен върху кожа без увреждания, притежава локално действие и практически не се абсорбира в кръвта. При използване върху наранена, увредена кожа, е възможно да се абсорбира в кръвта и да се проявят системни ефекти.

**Хидрокортизон**, приложен локално, особено върху големи кожни повърхности, може да проникне в кръвта. Възпалителни процеси и (или) други кожни нарушения усилват абсорбцията на лекарствения продукт. Използването на оклузивни превръзки повишава чувствително проникването на медикамента през кожата.

След проникване в кръвообръщението, хидрокортизон се метаболизира в черния дроб, след което се излъчва през бъбреците.

Лекарственият продукт под форма на аерозол притежава изсушаващо и локално изстудяващо действие, без да има дразнещ ефект.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма клинични данни по отношение на токсичността на лекарствения продукт. При проведени проучвания при опитни животни с многократно прилагане на кортикостероиди върху кожата не е установена мутагенност на лекарствения продукт.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Сорбитан триолеат (Спан 85), лецитин, изопропил миристат, смес от пропан, бутан и изобутен (Дривозол 35).

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

### **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.

*Продуктът е възпламеним, флаконът да се пази от огън.*

### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиев флакон под налягане със спрей вентил, с пропиленова капачка, в картонена кутия. Флаконът съдържа 16.125 g или 32.25 g от суспензията.



#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Да не се използва в близост до открит огън.  
Флаконът не трябва да се продупчва или нагрива.  
Флаконът е под налягане.  
Напълно празният флакон трябва да се изхвърли.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

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

#### **8. Номер на разрешението за употреба**

20030704

#### **9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

17.11.2003

#### **10. Дата на актуализиране на текста**

Юни 2008

