

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXYCORT, (30 mg + 10 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg oksytetracykliny (*Oxytetracyclinum*) w postaci oksytetracykliny chlorowodoru oraz 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetate*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednolita maść barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Powikłane zakażeniem bakteryjnym choroby skóry:

- dermatozy o podłożu alergicznym;
- różne postaci wyprysku;
- świerzbiczka;
- kontaktowe i łojotokowe zapalenie skóry;
- zadawnione zmiany łuszczycowe.

Oxycort w postaci maści stosowany jest na łuszczące się i suche zmiany.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę

Dawkowanie i sposób podania

Oxycort, maść nakłada się cienką warstwą na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, nie częściej niż raz do dwóch razy w ciągu doby.

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż przez 7 do 14 dni.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) maści.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybicze lub bakteryjne zakażenia skóry (np. na zmiany gruźlicze).

Trądzik zwykły i różowaty.

Zapalenie skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*).

Po szczepieniach ochronnych.
Stany przedrakowe i nowotwory skóry.
Uszkodzona skóra i rany.
Dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, jeśli wystąpią objawy podrażnienia. Jeśli po 7 dniach stosowania nie ma poprawy, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego, gdyż hydrokortyzon może maskować objawy rozszerzającego się zakażenia.

Nie stosować produktu leczniczego bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Długotrwałe miejscowe stosowanie może powodować rozwój grzybów i bakterii opornych na antybiotyki zawarty w maści. Jeżeli objawy zakażenia nasilą się lub nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, błonami śluzowymi.

Nie stosować wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych (teleangiektazji, *dermatitis perioralis*), nawet po krótkim stosowaniu.

Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, należy unikać stosowania produktu leczniczego długotrwałe lub na dużą powierzchnię ciała, oraz nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkami okluzyjnymi, gdyż może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń. Mogą także wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia).

Ze względu na zawartość kortykosteroidu, szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z łuszczycą.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowaniu produktu leczniczego zgodnie z zaleconymi wskazaniami i sposobem podawania.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej produktów leczniczych, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie badano wpływu na płodność hydrokortyzonu octanu, natomiast wykazano wpływ na płodność innych kortykosteroidów.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxycort nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Hydrokortyzonu octan może powodować: pieczenie, świąd, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, macerację skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypkę, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych. Przy długotrwałym stosowaniu na skórę twarzy: zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych. Oksytetracyklina zawarta w produkcie leczniczym może powodować: reakcje alergiczne i (lub) namnażanie drożdżaków lub opornych szczepów bakterii.
Zaburzenia oka	Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Podczas stosowania produktu leczniczego długotrwale i (lub) na dużych powierzchniach skóry, hydrokortyzonu octan może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów: zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4). Występują one przede wszystkim w przypadku stosowania produktu leczniczego w miejscach, takich jak fałdy skórne, pachwiny, pod opatrunkiem okluzyjnym lub w przypadku stosowania u dzieci. Może wystąpić podrażnienie w miejscu podania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub na uszkodzoną skórę, produkt leczniczy może wchłaniać się do krwi i powodować wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu lub oksytetracykliny (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o słabym działaniu, w skojarzeniu z antybiotykami, kod ATC: **D 07 CA 01**.

Oxycort wykazuje skojarzone działanie obu składników.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy białek drobnoustrojów. Oksytetracyklina działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Hydrokortyzonu octan należy do glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo, o słabym działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym i obkurczającym naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina stosowana miejscowo w niewielkim stopniu przenika do krążenia ogólnego.

Hydrokortyzonu octan stosowany miejscowo, zwłaszcza na dużą powierzchnię skóry, może wchłaniać się do organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy mają działanie teratogenne.

Brak istotnych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, których nie umieszczono by we wcześniejszych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa lakierowana z membraną i zakrętką, zawierająca 10 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2301

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO