

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXYCORT, (9,30 mg + 3,10 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny zawiera 9,30 mg oksytetracykliny chlorowodorku (*Oxytetracyclini hydrochloridum*) i 3,10 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina

Jednorodna zawiesina barwy żółtej do beżowej, o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w miejscowym leczeniu stanów zapalnych skóry powikłanych zakażeniem bakteryjnym, w przebiegu następujących chorób: liszajec, zapalenie mieszków włosowych, alergiczne choroby skóry - pokrzywka, wyprysk, świerzbiączka; oparzenia i odmrożenia I stopnia; stany po ukąszeniach owadów; róża.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskiwać strumieniem zawiesiny, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15-20 cm, przez 1 do 3 sekund. Stosować od 2 do 4 razy na dobę w równych odstępach czasu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

Po każdym nałożeniu produktu należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwości na oksytetracyklinę, hydrokortyzon lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Grzybicze, gruźlicze lub wirusowe zakażenia skóry (np. opryszczka, ospa wietrzna)

Nowotwory skóry i stany przedrakowe

Trądzik zwykły i różowaty

Zapalenie skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*)

Uszkodzona skóra, rany

Okolice odbytu i narządów płciowych

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Chronić oczy przed kontaktem z aerozolem.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi.

Jeśli w miejscu aplikacji produktu wystąpi podrażnienie skóry, produkt należy odstawić.

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

Należy unikać stosowania produktu długotrwale lub na duże powierzchnie skóry oraz nie należy stosować pod opatrunkami okluzyjnymi, ponieważ może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń, oraz zwiększa się wchłanianie hydrokortyzonu do krwi. W takich przypadkach hydrokortyzon może wykazywać ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia).

Jeśli wystąpią ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, należy bezwzględnie przerwać leczenie produktem oraz monitorować stężenie kortyzolu w moczu.

Należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium), ze względu na ryzyko fotodermatoz, związane z zawartością oksytetracykliny w produkcie.

Długotrwałe stosowanie oksytetracykliny i innych antybiotyków o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego może spowodować namnożenie opornych szczepów bakterii lub grzybów. W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na oksytetracyklinę lub przez grzyby, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowaniu produktu 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 stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Hydrokortyzon, steroidowy składnik produktu, może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji produktu, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie kontaktowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypka, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych.

Podczas długotrwałego stosowania aerozolu i (lub) na duże powierzchnie skóry, hydrokortyzon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.4).

Produkt stosowany długotrwale na skórę twarzy może powodować zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Oksytetracyklina zawarta w produkcie może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości na światło i (lub) namnażanie drożdżaków lub opornych szczepów bakterii.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli produkt leczniczy jest stosowany na rozległe powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub na uszkodzoną skórę, może wchłaniać się do krwi i powodować wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu lub oksytetracykliny (patrz punkt 4.4). W przypadku przewlekłego zatrucia kortykosteroidem zaleca się stopniowe odstawianie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o słabym działaniu do stosowania miejscowego, mieszaniny z antybiotykami.
Kod ATC: D07CA01

Oxycort jest produktem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne – oksytetracyklinę i hydrokortyzon.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego w stosunku do bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Hydrokortyzon jest kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym i obkurczającym naczynia krwionośne.

Produkt działa na wrażliwe na oksytetracyklinę bakterie znajdujące się w ogniskach zapalnych skóry oraz ogranicza miejscowe procesy zapalne, zmniejsza rumień i świąd.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina stosowana na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do krwi. W przypadku stosowania aerozolu na zranioną, uszkodzoną skórę może przenikać do krwi i wykazywać działanie ogólnoustrojowe.

Hydrokortyzon stosowany miejscowo, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, może wchłaniać się do krwi. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry przyspieszają wchłanianie leku. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego istotnie zwiększa wchłanianie leku przez skórę.

Po wniknięciu do krwi hydrokortyzon ulega metabolizmowi w wątrobie a następnie jest wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień klinicznych dotyczących toksyczności produktu. Badania przeprowadzone na zwierzętach, którym systematycznie aplikowano na skórę kortykosteroidy, nie wykazały mutagennego działania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trioleinian

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Mieszanina propanu/butanu/izobutanu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu. Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 16,125 g

1 pojemnik po 32,25 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3036

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.10.1990 r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**