

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

OXYCORT
(30 mg + 10 mg)/g, maść
Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxycort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort
3. Jak stosować lek Oxycort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxycort i w jakim celu się go stosuje

Lek Oxycort ma postać maści.

Lek zawiera substancje czynne: oksytetracyklinę i hydrokortyzonu octan.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin, działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Hydrokortyzonu octan jest lekiem z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu przeciwzapalnym. Zastosowany na skórę działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Lek Oxycort stosowany jest na łuszczące się i suche zmiany w następujących, powikłanych zakażeniem bakteryjnym, chorobach skóry:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort

Kiedy nie stosować leku Oxycort:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry (np. na zmiany gruźlicze);
- w trądziku zwykłym i różowatym;
- w zapaleniu skóry dookoła ust;
- po szczepieniach ochronnych;
- w przypadku stanów przedrakowych i nowotworów skóry;

- na uszkodzoną skórę i rany;
- u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxycort, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem. Jeśli po 7 dniach stosowania nie ma poprawy, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż zawarty w leku hydrokortyzonu octan może maskować objawy rozszerzającego się zakażenia. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.
- Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.
- Nie stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.
- Unikać stosowania leku długotrwale, gdyż długotrwałe stosowanie leku może powodować rozwój grzybów i bakterii opornych na antybiotyk zawarty w leku. Jeżeli objawy zakażenia nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami i 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 leku przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych (rozszerzenia naczyń krwionośnych, zapalenia skóry wokół ust), nawet po krótkim stosowaniu.
- Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.
- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającym), gdyż może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń.
- Unikać stosowania leku długotrwale lub na dużą powierzchnię ciała, gdyż zawarty w leku hydrokortyzonu octan (z grupy kortykosteroidów) wchłania się przez skórę, w wyniku czego mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności nadnerczy (m.in. objawy zespołu Cushinga, cukromocz, nadmierne stężenie cukru we krwi).
- Pacjenci z łuszczycą powinni stosować lek szczególnie ostrożnie.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Oxycort a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania leku zgodnie z zaleconymi wskazaniami i sposobem stosowania.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Oxycort

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Oxycort w postaci maści 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 (uszczelniającym).

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycort

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub na uszkodzoną skórę, lek może wchłaniać się do krwi i powodować wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu lub oksytetracykliny (patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Pominięcie zastosowania leku Oxycort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane miejscowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić: pieczenie, świąd, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypka, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych, reakcje alergiczne, namnażanie drożdżaków lub opornych szczepów bakterii, nieostre widzenie. Stosowany długotrwale na skórę twarzy może powodować zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Mogą wystąpić podrażnienia w miejscu zastosowania leku.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podczas długotrwałego stosowania leku lub stosowania na dużych powierzchniach skóry, hydrokortyzonu octan może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, jak zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności). Działania te mogą wystąpić szczególnie wtedy, jeśli pacjent stosuje lek w fałdach skórnych, pachwinach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub w przypadku stosowania u dzieci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxycort

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxycort

- Substancjami czynnymi leku są: oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru) i hydrokortyzonu octan. 1 g maści zawiera 30 mg oksytetracykliny i 10 mg hydrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała.

Jak wygląda lek Oxycort i co zawiera opakowanie

Lek Oxycort ma postać jednolitej maści barwy żółtej.

Tuba aluminiowa zawierająca 10 g maści, w tekturowym pudełku

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Polska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, kraju eksportu: LT/1/97/0020/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 143/22

Data zatwierdzenia ulotki: 28.03.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]