

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Oxycort 9,30 mg/3,10 mg/g spray cutanat, suspensie

Oxytetracyclinum + Hydrocortisonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agreavează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxycort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxycort
3. Cum să utilizați Oxycort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxycort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxycort și pentru ce se utilizează

Oxycort spray cutanat, suspensie conține 2 substanțe active - oxitetraciclină și hidrocortizon.

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupul tetraciclinelor cu acțiune antibacteriană.

Hidrocortizon face parte dintr-un grup de medicamente numit corticosteroizi cu efect antiinflamator și antipruriginos(în caz de mâncărimi).

Oxycort acționează asupra bacteriilor sensibile la tetraciclină găsite în focarele inflamatorii ale pielii și limitează, de asemenea, procesele inflamatorii locale, reduce eritemul și mâncărimi.

Pentru ce se utilizează

Oxycort se utilizează în următoarele maladii: impetigo (boală de piele contagioasă „bube dulci”), foliculită (afecțiune puruloasă la rădăcina părului), maladii alergice ale pielii –erupții cutanate, eczemă, mâncărime; combustii (arsuri ale pielii) și degerături de gradul I; înțepături de insecte; erizipel (inflamațiunea pielii cu dureri vii și arsuri).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxycort

Nu utilizați Oxycort :

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oxitetraciclină, hidrocortizon sau la oricare din excipienții medicamentului enumerați în pct 6.
- Dacă aveți infecții cutanate produse de ciuperci, virusuri sau micobacterii tuberculozice (de ex., varicelă, Herpes simplex).
- Dacă aveți acnee.
- Dacă aveți cancer cutanat sau stări pre-canceroase.
- Dacă aveți dermatită periorală (inflamație cronică a pielii din jurul gurii).

- Pe pielea afectată, răni.
- În regiunea anală și a organelor genitale.

Atenționări și precauții

- Medicamentul este destinat doar pentru administrare cutanată.
- Nu inhalați produsul pulverizat.
- Evitați nimerirea preparatului în ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă caldă.
- În caz de apariție a iritației cutanate la locul aplicării, întrerupeți administrarea preparatului și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă peste 7 zile de administrare nu observați o îmbunătățire, consultați medicul dumneavoastră. Hidrocortizonul poate ascunde simptomele infecției în evoluție. Medicul va decide dacă va fi întreruptă administrarea preparatului.
- Evitați administrarea îndelungată sau pe suprafețe extinse ale pielii, de asemenea medicamentul nu se aplică sub pansament ocluziv (ermetic), deoarece pot apărea atrofia pielii, vergeturi și suprainfecții. De asemenea, crește riscul de absorbție a hidrocortizonului în circuitul sistemic - poate induce apariția simptomelor sindromului Cushing, hiperglicemie, glucozurie.
- În timpul tratamentului evitați expunerea la razele ultraviolete solare sau artificiale (inclusiv solariu), din cauza riscului de fotodermatită, determinat de conținutul de oxitetraciclină din preparat.
- Administrarea îndelungată a oxitetraciclinei și altor antibiotice cu spectrul larg de acțiune antibacteriană poate conduce la apariția rezistenței la oxitetraciclină. În cazul dezvoltării infecțiilor cauzate de bacterii rezistente la oxitetraciclină sau ciuperci, medicul vă va prescrie tratamentul corespunzător.

Informații importante despre unii excipienți

Oxycort conține lecitină. Dacă aveți alergie la lecitină nu utilizați acest medicament.

Oxycort împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului nu aplicați concomitent alte medicamente, deoarece acest fapt poate afecta concentrația substanțelor active la locul de aplicare și determina interacțiuni medicamentoase sau iritație cutanată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu administrați medicamentul în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsește date referitor la influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Oxycort

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat doar pentru administrare cutanată.

Doze recomandate

Adulți

Pulverizați suprafețele afectate cu un jet de suspensie, ținând flaconul în poziție verticală, cu capul dispersor în sus, la o distanță de 15-20 cm de la suprafața afectată, timp de 1-3 secunde.

Utilizați de 2-4 ori pe zi, la intervale egale de timp.

Notă: protejați ochii de nimerirea medicamentului pulverizat.

Nu inhalați medicamentul pulverizat.

După fiecare utilizare a medicamentului spălați minuțios mâinile cu apă și săpun.

Înainte de fiecare utilizare agitați flaconul energic de câteva ori.

Copii

Lipsește informații privind inofensivitatea administrării preparatului la această categorie de pacienți.

Durata tratamentului

Durata tratamentului se stabilește de către medic. De obicei durata administrării preparatului constituie 7 – 14 zile.

Dacă acțiunea medicamentului în timpul administrării lui pare a fi prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Oxycort decât trebuie

Administrarea preparatului pe suprafețe mari de piele, în doze mari, sub pansament ocluziv (ermetic) sau pe pielea lezată poate provoca absorbția medicamentului în sânge cu manifestarea acțiunii sistemice (a se vedea pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxycort”).

Dacă accidental ați administrat preparatul intern, imediat anunțați medicul dumneavoastră. Oxycort este destinat doar pentru administrare cutanată, nu pentru administrare orală. În caz de înghițire accidentală a preparatului medicul vă poate indica o metodă corespunzătoare de curățare a stomacului.

Dacă uitați să utilizați Oxycort

Dacă ați omis o doză, luați următoarea doză cât mai repede posibil, după care continuați administrarea regulată a medicamentului.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au administrat Oxycort (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)
Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Infecții secundare cutanate, suprainfecții cu ciuperci sau microorganisme rezistente.
- Reacții alergice, inflamarea pielii (dermatită de contact), sensibilitate la lumină (fototoxice).

La administrare îndelungată a preparatului și pe suprafețe extinse ale pielii, hidroclortizonul se poate absorbi sistemic și dezvoltă reacții adverse caracteristice pentru corticosteroizi, inclusiv suprimarea funcției suprarenalelor.

- Senzație de arsură, mâncărime, iritație la locul de aplicare, xerodermie (uscarea și descumarea pielii), modificări atrofice ale pielii, dermatită periorală (inflamație cronică a pielii din jurul gurii), macerarea (zbârcirea) pielii, leziuni similare acneei, vergeturi, miliarie (erupții provocate de transpirație excesivă), erupții cutanate, hipertricoză (creștere anormală de păr), modificări de culoare ale pielii, foliculită (afecțiune puruioasă la rădăcina părului).
- Aplicarea îndelungată pe pielea feței poate conduce la atrofia pielii și dilatarea vaselor sanguine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale : www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxycort

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Produsul este ușor inflamabil, se va proteja de foc.

Nu se va utiliza în apropierea flăcărilor deschise.

Flaconul nu trebuie perforat sau încălzit.

Flaconul este presurizat.

Flaconul golit complet se va arunca.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxycort

Substanțele active sunt: clorhidratul de oxitetraciclină și hidroclortizon. 1 g spray cutanat, suspensie conține clorhidrat de oxitetraciclină (în recalcul la oxitetraciclină) – 9,30 mg, hidroclortizon – 3,10 mg.

Celelalte componente sunt: trioleat de sorbitan, lecitină, isopropilmiristat, propelent (amestec de propan/butan/izobutan).

Cum arată Oxycort și conținutul ambalajului

Spray cutanat, suspensie.

Suspensie omogenă de culoare de la galben până la crem, cu miros caracteristic.

Câte 32,25 g suspensie în flacon de aluminiu, amplasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,
str. A. Fleming, 2, 03-176, Varșovia, Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>