

НД РБ

910 - 2022

Инструкция для пациентов
по применению лекарственного средства

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь № 595
от 06.05.2022

Оксикорт мазь (30мг+10мг)/г 10г

- Перед использованием лекарственного средства ОКСИКОРТ Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь желтого цвета.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дermатозы, поддающиеся терапии глюкокортикоидами (сухие формы и шелушащиеся участки), такие как: аллергические дерматозы, почесуха, экзема, контактный и себорейный дерматит, псориаз, осложненные бактериальной инфекцией, которая вызвана чувствительной к окситетрациклину микрофлорой.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наносится на кожу.

Дозировка и способ нанесения:

Тонкий слой мази Оксикорт наносят на пораженный участок кожи не более двух раз в день.

Мазь не следует использовать под повязками.

Лечение не следует продолжать без перерыва в течение периода, превышающего 7 - 14 дней.

Не наносить на кожу лица более 7 дней.

В течение недели можно использовать не более 1 тюбика мази (10 г мази).

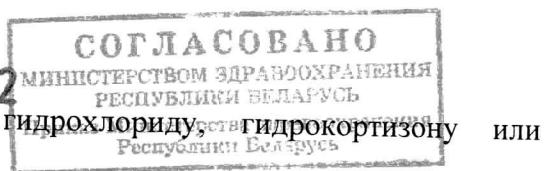
Применение у детей и подростков

Не рекомендовано для применения у детей и подростков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

910 - 2022

Повышенная чувствительность к окситетрациклину
вспомогательным веществам.



Туберкулез кожи, перчинальные инфекционные поражения кожи, вызванные бактериями, грибами, паразитами, вирусами (например, герпес, ветряная оспа).

Новообразования кожи и предраковые состояния.

Акне или розовые угри.

Периоральный дерматит.

Поствакцинальные реакции.

Применение на поврежденной коже и ранах.

Беременность и лактация.

Детский возраст.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Если появляются симптомы раздражения, применение данного лекарственного средства следует прекратить.

Если после 7 дней использования улучшения не наблюдается, лечение следует прекратить, так как гидрокортизон может маскировать симптомы развития инфекции.

Не использовать лекарственное средство без перерыва более 2 недель.

Длительное местное применение может вызвать развитие грибков и бактерий, устойчивых к антибиотику, содержащемуся в мази. Если симптомы инфекции усугубляются или не улучшаются, использование лекарственного средства следует прекратить и начать соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

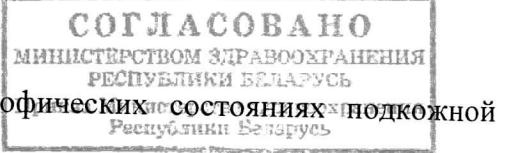
Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикоидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Не наносить лекарственное средство вокруг глаз, из-за риска глаукомы или катаракты.

Наносить на кожу лица и кожу подмышек и паха только в тех случаях, когда это абсолютно необходимо, в связи с повышенное всасывание активных компонентов данными участками кожи и высоким риском побочных реакций (телеангиоэктазии, dermatitis perioralis), даже после краткосрочного применения.

Применять с осторожностью при уже существующих атрофических состояниях подкожной клетчатки, особенно у пожилых пациентов.



В связи с тем, что кортикоиды всасываются через кожу, следует избегать длительного применения лекарственного средства или его нанесения на большую поверхность тела, а также не использовать лекарственное средство под окклюзионными повязками, так как это может привести к атрофии эпидермиса, растяжкам и инфекциям. Могут проявляться системные побочные реакции, характерные для кортикоидов, включая подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси (в том числе симптомы синдрома Кушинга, глюкозурия, гипергликемия).

В связи с содержанием кортикоидов, лекарственное средство следует применять с осторожностью, особенно пациентам с псориазом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При местном лечении лекарственным средством в соответствии с рекомендованными показаниями и способом применения каких-либо взаимодействий не обнаружено.

Одновременное местное применение двух или более лекарственных средств не рекомендуется, поскольку это может повлиять на концентрацию активных ингредиентов в области нанесения или вызвать покраснение.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Лекарственное средство не следует применять беременным и кормящим женщинам.

Влияние гидрокортизона ацетата на фертильность не изучалось, однако, для других кортикоидов обнаружено влияние на фертильность.

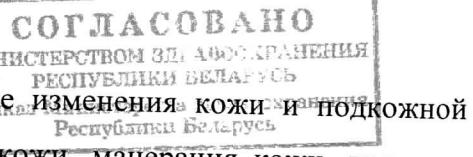
ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И МЕХАНИЗМАМИ

Лекарственное средство не снижает психомоторную эффективность, способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

910 - 2022



Сыпь, жжение, зуд, раздражение, сухость кожи, атрофические изменения кожи и подкожной клетчатки, гипертрихоз, депигментация или изменение цвета кожи, мацерация кожи, потница, образование стрий, периоральный дерматит, угри, фолликулит, замедление заживления ран, телеангиэктазия, развитие вторичных бактериальных или грибковых инфекций.

Со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции, в том числе контактный дерматит.

Со стороны органа зрения:

Помутнение зрения – частота развития неизвестна.

В случае применения лекарственного средства в течение длительного времени и (или) на больших участках кожи, гидрокортизон может всасываться в кровь и вызывать системные побочные эффекты, характерные для глюокортикоидов: обратимое угнетение функции коры надпочечников, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия. Риск развития системных эффектов увеличивается при нанесении под окклюзионные повязки, применении в области складок кожи, подмышечной или паховой области.

Нежелательные реакции, связанные с содержание окситетрациклина.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Раздражение кожи, фотосенсибилизация, развития вторичных инфекций, вызванных грибами или устойчивыми штаммами бактерий.

Со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

После длительного применения на больших участках кожи, в больших дозах, под повязкой или на поврежденной коже, лекарственное средство может всасываться в кровь и приводить к системному воздействию гидрокортизона или окситетрациклина.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды малоактивные в комбинации с антибиотиками.

Код ATX: D07CA01.

Оксикорт – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

910 - 2022



Окситетрациклин является антибиотиком из группы тетрациклических. Механизм его действия основан на подавлении микробного синтеза белка. Окситетрациклин оказывает действие на грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Окситетрациклин при местном применении в небольшом количестве проникает в системный кровоток.

Гидрокортизона ацетат принадлежит к глюокортикоидам, которые применяются местно, обладает противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

Гидрокортизона ацетат при местном применении, особенно на больших участках кожи, абсорбируется через кожу, метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе, и только небольшая часть метаболизируется в печени.

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона ацетата выводятся с мочой или желчью.

Состав:

1 г мази содержит 30 мг окситетрациклина в виде гидрохлорида, а также 10 мг гидрокортизона ацетата. Вспомогательный компонент - вазелин белый.

Срок годности:

2 года.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Форма выпуска:

мазь 10 г в тубе из лакированного алюминия с защитной мембраной, закрытой колпачком. Туба с инструкцией по применению - в пачке из картона.

Отпуск из аптек:

по рецепту.

Производитель

Фармкомпания Ельфа А.О.

Ул. В. Поля 21, 58-500, Еленя Гура, Польша