ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ОКСИКОРТ®

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Оксикорт®

Международное непатентованное или группировочное название:
Гидрокортизон + Окситетрациклин

Лекарственная форма:
мазь для наружного применения

Состав
в 1 г мази
Действующие вещества: гидрокортизона ацетат 10,0 мг
окситетрациклин 30,0 мг,
(в виде окситетрациклина гидрохлорида)
Вспомогательное вещество: вазелин - до 1,0 г

Описание:
Однородная мазь желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Противомикробное средство + глюкокортикостероид для местного применения
Код АТХ D07CA01

Фармакологическое действие
Оксикорт® – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. В результате суммарного действия гидрокортизона и окситетрациклина препарат подавляет развитие воспалительно-аллергических реакций кожи, осложненных бактериальной инфекцией.
Окситетрациклин: антибиотик из группы тетрациклинов. Оказывает бактериостатическое действие путем торможения трансляции в процессе синтеза белка в микробных клетках. Имеет широкий спектр действия, активен в отношении грамположительных (Staphylococcus spp., в том числе продуцирующих пенициллиназу, Streptococcus spp., в т.ч. Streptococcus pneumoniae, Clostridium spp., Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes) и грамотрицательных (Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp.) микроорганизмов, а также Rickettsia spp., Chlamydiaceae, Mycoplasma spp., Actinomyces spp., Mycobacterium spp., Spirochaetaceae.
Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетает высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Стимулируя глюкокортикоидные рецепторы, индуцирует образование липокортина. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления. При назначении в рекомендуемых дозах не вызывает системных побочных эффектов.

Фармакокинетика

После нанесения мази Оксикорт® на кожу, активные компоненты накапливаются в эпидермисе (в основном в зернистом слое).

Окситетрациклин при наружном нанесении на кожу практически не всасывается и не оказывает системного действия, незначительное его количество после резорбции подвергается биотрансформации в печени и выводится почками.

Гидрокортизон после аппликации накапливается в эпидермисе (в основном в зернистом слое). Метаболизируется непосредственно в эпидермисе, а в дальнейшем в печени. Выводится почками и кишечником.

Показания к применению

Заболевания кожи, осложненные вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительной к окситетрациклину микрофлорой:

- дерматит аллергический,
- контактный дерматит,
- профессиональный дерматит,
- себорейный дерматит,
- солнечный дерматит,
- атопический дерматит,
- почесуха,
- экзема,
- многоформная экссудативная эритема,
- псориаз,
- ожоги I-II степени,
- обморожения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Вирусные заболевания кожи, туберкулез, сифилис, дерматомикозы, новообразования и предраковые заболевания кожи, розацеа и периоральный дерматит, кожные реакции после вакцинации, беременность и период лактации; детский возраст до 2-х лет.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2–3 раза в день; возможно использование окклюзионной повязки. Курс лечения - 1-2 недели.

При использовании препарата на коже лица следует избегать его нанесения на периорбитальную область.

У детей применяют на ограниченных участках кожи коротким курсом (в течение 5-7 дней).

Побочное действие

При применении препарата возможны: зуд, сыпь и раздражение кожи. При длительном использовании возможно появление угрей, телеангиэктазий, стрий, атрофии кожи.

Передозировка

Передозировка отмечается очень редко. Однако при длительном применении препаратов, содержащих глюкокортикостероиды для наружного применения, на обширной поверхности возможно подавление функции коры надпочечников с развитием вторичной надпочечниковой недостаточности и симптомов гиперкортицизма, включая синдром Иценко-Кушинга.

Передозировка окситетрациклина может привести к росту нечувствительной микрофлоры.

Лечение: симптоматическое. Острые симптомы гиперкортицизма обычно обратимы. При необходимости проводят коррекцию электролитного баланса.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При наружном применении препарата взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания
Не рекомендуется превышать курс лечения. Не применять длительно на обширных кожных участках. Избегать попадания мази в глаза. При необходимости аппликации препарата на кожу лица и в кожных складках, лечение должно быть коротким (в течение 5-7 дней).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Препарат не ограничивает психофизической способности, способности управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

Форма выпуска
Мазь для наружного применения 10 мг + 30 мг/г.
По 10 г в алюминиевые, внутри лакированные литографированные тубы.
Тубу с инструкцией по применению помещают в литографированную картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах недоступных для детей.

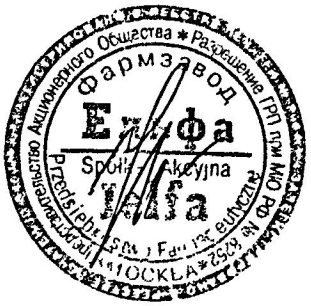
Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Отпуск по рецепту.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Фармзавод Ельфа А.О.
ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: (495) 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова



ФГБУ НЦЭСМП
МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

51399

30