

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОКСИКОРТ**

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата Оксикорт

Международное непатентованное или группировочное наименование

Гидрокортизон + Окситетрациклин

Лекарственная форма

Аэрозоль для наружного применения

Состав

Один баллон содержит

действующие вещества:

Гидрокортизон 100 мг

Окситетрациклина гидрохлорид 323,7 мг

(в пересчете на окситетрациклин) 300 мг

вспомогательные вещества: сорбитана триолеат 640 мг, лецитин 4,87 мг,
изопропилмиристат до 5,25 г, пропеллент (пропан/бутан/изобутан) 27,0 г.

Описание

Однородная суспензия от жёлтого до светло-коричневого цвета без механических включений с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид + антибиотик-тетрациклин

Код АТХ: D07CA01.

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат, угнетает развитие воспалительной реакции кожи, особенно аллергического происхождения, осложненных бактериальной инфекцией, в результате суммарного действия активных компонентов, входящих в состав препарата.

Гидрокортизон является синтетическим глюкокортикостероидным препаратом. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие. Тормозит освобождение гистамина, медиаторов воспаления, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов. Уменьшает воспалительные клеточные инфильтраты, снижает миграцию лейкоцитов, в т.ч. лимфоцитов в область воспаления.

Окситетрациклин – антибиотик из группы тетрациклинов, оказывает бактериостатическое действие. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, *Rickettsia* spp., *Treponema* spp., *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Фармакокинетика

Окситетрациклин, при наружном применении практически не всасывается в кровь. Не оказывает системного действия. Гидрокортизон может незначительно проникать в системный кровоток. Гидрокортизон подвергается метаболизму в печени, выводится почками.

Нарушение целостности кожных покровов, воспалительные и другие патологические процессы кожи, окклюзионная повязка способствуют всасыванию действующих веществ.

Показания к применению

Заболевания кожи, поддающиеся терапии глюкокортикостероидами и осложненные вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительными к окситетрациклину микроорганизмами: дерматит (в т.ч. аллергический, контактный, себорейный, солнечный, атопический), экзема многоформная экссудативная эритема, поверхностные ожоги, укусы насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, розацеа, вульгарные угри, периоральный дерматит, поствакцинальные реакции, раны, детский возраст

до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания, туберкулёз кожи, вирусные и грибковые инфекции кожи, опухоли и новообразования кожи.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед применением баллон необходимо встряхнуть. Поражённые участки орошают струёй аэрозоля в течение 3 секунд, держа баллон в вертикальном положении на расстоянии около 15 - 20 см от кожи. Процедуру проводят 2 – 4 раза в день через одинаковые промежутки времени.

Курс лечения не должен превышать 7 -14 дней. При применении на коже лица не более 5 дней.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочные действия

Гиперемия, отечность, зуд, сухость и раздражение кожи в местах нанесения препарата. При длительном применении глюкокортикостероида возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи, атрофических изменений, гипертрихоза. При нанесении на большие поверхности и/или использовании окклюзии возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга), как проявление резорбтивного действия гидрокортизона. Возможны аллергические реакции.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках поражённой кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна

хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма. Избегайте длительного применения препарата.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. Не используйте окклюзионные повязки.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Аэрозоль не вдыхать, избегать попадания препарата в глаза, не наносить на слизистые оболочки.

Не применять препарат у детей и подростков. С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста.

Если Вы пропустили нанесение препарата, не применяйте чрезмерное его количество, чтобы восполнить пропущенную дозу. Препарат наносите тонким слоем согласно инструкции по применению.

Аэрозоль Оксикорт особенно эффективен при острых воспалениях с экссудацией, распространенных кожных поражениях, а также в случае непереносимости компонентов мази Оксикорт.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя ударять, нагревать и вскрывать. Пустой баллон необходимо выбросить. Препарат легко воспламеняется. Не распылять вблизи открытого огня. Баллон хранить вдали от открытого огня и действующих нагревательных приборов. Мыть руки после использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения

По 55 мл препарата в аэрозольный баллон из алюминия вместимостью 80 мл, закрытый клапаном с распылительной головкой и предохранительным колпачком. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Легковоспламеняющееся средство, беречь баллон от огня.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Тархоминский фармацевтический завод "ПОЛЬФА"
Акционерное Общество
ул. А. Флеминга 2, 03-176 Варшава, Польша

Производитель

Тархоминский фармацевтический завод "ПОЛЬФА"
Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2, 03-176 Варшава, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство в РФ:

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 141.

Телефон: (495)937-64-30

Генеральный директор
ООО «РегМед проф.»



И.А. Стенина