

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**OXYCORT, (9,30 mg + 3,10 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina**  
*Oxytetracyclini hydrochloridum + Hydrocortisonum*

**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 lub farmaceuty.
- 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 Oxycort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort
3. Jak stosować Oxycort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oxycort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Oxycort - aerozol na skórę, zawiesina - zawiera dwie substancje czynne: oksytetracyklinę i hydrokortyzon.

**Oksytetracyklina** jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Działa bakteriostatycznie na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

**Hydrokortyzon** jest kortykosteroidem. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Oxycort działa na wrażliwe na tetracyklinę bakterie znajdujące się w ogniskach zapalnych skóry oraz ogranicza miejscowe procesy zapalne, zmniejsza rumień i świąd.

### Wskazania do stosowania

Oxycort stosuje się w miejscowym leczeniu stanów zapalnych skóry powikłanych zakażeniem bakteryjnym, w przebiegu następujących chorób: liszajec, zapalenie mieszków włosowych, alergiczne choroby skóry - pokrzywka, wyprysk, świerzbiączka; oparzenia i odmrożenia I stopnia; stany po ukąszeniach owadów; róża.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort

#### Kiedy nie stosować leku Oxycort

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksytetracyklinę lub hydrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
  - wirusowe, grzybicze lub gruźlicze zakażenia skóry (np. opryszczka, ospa wietrzna)
  - trądzik zwykły lub różowaty
  - nowotwory skóry lub stany przedrakowe
  - zapalenie skóry wokół ust
- na uszkodzoną skórę, rany;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Oxycort w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Należy chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Jeśli w miejscu stosowania leku wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po 7 dniach stosowania nie ma poprawy, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż hydrokortyzon może maskować objawy rozszerzającego się zakażenia. Lekarz zadecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.
- Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Należy unikać stosowania leku długotrwale lub na dużą powierzchnię ciała. Nie należy stosować leku pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającymi), gdyż może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń. Mogą także wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności nadnerczy (m.in. objawy zespołu Cushinga, cukromocz, nadmierne stężenie cukru we krwi).
- Podczas leczenia należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania ultrafioletowego (np. solarium). Ze względu na zawartość oksytetracykliny w leku, mogą wystąpić skórne objawy uczulenia (fotodermatozy).
- Nie należy stosować leku dłużej niż zalecił lekarz. Długotrwale 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.

### **Inne leki i Oxycort**

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

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji leku oraz spowodować wystąpienie interakcji lub podrażnienia skóry.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

## **3. Jak stosować Oxycort**

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

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

## **Dorośli**

Chorobowo zmienione miejsca na skórze spryskiwać strumieniem zawiesiny, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15-20 cm, przez 1 do 3 sekund. Stosować od 2 do 4 razy na dobę w równych odstępach czasowych.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Po każdym nałożeniu leku, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

***Przed każdym użyciem wstrząsnąć energicznie pojemnik.***

## **Dzieci i młodzież**

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

## **Czas leczenia**

Lekarz określi właściwy czas stosowania leku. Zwykle czas stosowania leku wynosi 7 do 14 dni.

***W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.***

## **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: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Oxycort).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie przypadkowego połknięcia leku.

Oxycort jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę, nie do stosowania doustnego. W razie przypadkowego połknięcia leku lekarz może zalecić zastosowanie odpowiedniej metody opróżnienia żołądka.

## **W przypadku pominięcia dawki leku Oxycort**

W przypadku pominięcia użycia leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

***Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.***

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Hydrokortyzon, steroidowy składnik leku, może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji leku, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie kontaktowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypka, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych.

Podczas długotrwałego stosowania aerozolu i (lub) na duże powierzchnie skóry, hydrokortyzon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy.

Oxycort stosowany długotrwale na skórę twarzy może powodować zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Oksytetracyklina zawarta w produkcie może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości na światło i (lub) namnażanie drożdżaków lub opornych szczepów bakterii.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## 5. Przechowywanie leku Oxycort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Skrajnie łatwopalny aerozol
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia, otwartego ognia/gorących powierzchni. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Oxycort

Substancją czynną leku jest oksytetracykliny chlorowodorek i hydrokortyzon.

1 g zawiesiny zawiera 9,30 mg oksytetracykliny chlorowodoru i 3,10 mg hydrokortyzonu.

Inne składniki leku to: sorbitanu trioleinian, lecytyna, izopropylu mirystynian, mieszanina propanu, butanu, izobutanu.

### Jak wygląda Oxycort i co zawiera opakowanie

Jednorodna zawiesina barwy żółtej do beżowej o charakterystycznym zapachu.

**Opakowanie:** pojemnik zawierający 16,125 g lub 32,25 g leku, umieszczony w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

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

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: