

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **OXYCORT, (30 mg + 10 mg)/g, maść**

*(Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetate)*

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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**

Lek Oxycort ma postać maści.

Lek zawiera substancje czynne: oksytetracyklinę i hydrokortyzonu octan.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin, działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne.

Hydrokortyzonu octan jest lekiem z grupy kortykosteroidów o słabym działaniu przeciwzapalnym. Zastosowany na skórę działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwświądowo i obkurczająco na naczynia krwionośne.

#### **Wskazania do stosowania**

Oxycort stosowany jest na łuszczące się i suche zmiany w następujących, powikłanych zakażeniem bakteryjnym, chorobach skóry:

- choroby skóry o podłożu alergicznym;
- różne postacie wyprysku;
- świerzbieżka;
- kontaktowe i łojotokowe zapalenie skóry;
- zadawnione zmiany łuszczycowe.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort**

#### **Kiedy nie stosować leku Oxycort:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry (np. na zmiany gruźlicze);
- w trądziku zwykłym i różowatym;
- w zapaleniu skóry dookoła ust;
- po szczepieniach ochronnych;
- w przypadku stanów przedrakowych i nowotworów skóry;

- na uszkodzoną skórę i rany;
- u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Jeśli wystąpią objawy podrażnienia, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po 7 dniach stosowania nie ma poprawy, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż zawarty w leku hydrokortyzonu octan może maskować objawy rozszerzającego się zakażenia. Lekarz zadecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.
- Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.
- Nie stosować leku dłużej niż zalecił lekarz.
- Unikać stosowania leku długotrwale, gdyż długotrwale stosowanie leku może powodować rozwój grzybów i bakterii opornych na antybiotyki zawarte w leku. Jeżeli objawy zakażenia nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- Nie stosować wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.
- Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie leku przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych (rozszerzenia naczyń krwionośnych, zapalenia skóry wokół ust), nawet po krótkim stosowaniu.
- Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.
- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającym), gdyż może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń.
- Unikać stosowania leku długotrwale lub na dużą powierzchnię ciała, gdyż zawarty w leku hydrokortyzonu octan (z grupy kortykosteroidów) wchłania się przez skórę, w wyniku czego mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności nadnerczy (m.in. objawy zespołu Cushinga, cukromocz, nadmierne stężenie cukru we krwi).
- Pacjenci z łuszczycą powinni stosować lek szczególnie ostrożnie.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży.

### **Oxycort a inne leki**

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

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania leku zgodnie z zaleconymi wskazaniem i sposobem stosowania.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie badano wpływu hydrokortyzonu octanu na płodność, natomiast wykazano wpływ innych kortykosteroidów na płodność.

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

Oxycort nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować Oxycort

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

Oxycort w postaci maści nakłada się cienką warstwą na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, nie częściej niż raz do dwóch razy w ciągu doby.

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż przez 7 do 14 dni.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (10 g) maści.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

#### 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: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

#### Pominięcie zastosowania leku Oxycort

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane miejscowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić: pieczenie, świąd, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypka, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych, reakcje alergiczne, namnażanie drożdżaków lub opornych szczepów bakterii, nieostre widzenie.

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

Mogą wystąpić podrażnienia w miejscu zastosowania leku.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Podczas długotrwałego stosowania leku lub stosowania na dużych powierzchniach skóry, hydrokortyzonu octan może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, jak zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności). Działania te mogą wystąpić szczególnie wtedy, jeśli pacjent stosuje lek w fałdach skórnych, pachwinach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub w przypadku stosowania u dzieci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### **5. Jak przechowywać Oxycort**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Oxycort po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Oxycort**

- Substancjami czynnymi leku są: oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru) i hydrokortyzonu octan.

1 g maści zawiera 30 mg oksytetracykliny i 10 mg hydrokortyzonu octanu.

- Pozostałe składniki to: wazelina biała.

#### **Jak wygląda Oxycort i co zawiera opakowanie**

Lek Oxycort ma postać jednolitej maści barwy żółtej.

Tuba aluminiowa zawierająca 10 g maści, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

#### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

tel.: (075) 643 31 02

fax: (075) 752 44 55

e-mail: [jelfa@jelfa.com.pl](mailto:jelfa@jelfa.com.pl)

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

