

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

#### OXYCORT

(9,30 mg + 3,10 mg)/g, sprej za kožu, suspenzija oksitetraciklin, hidrokortizon

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g suspenzije sadrži 9,30 mg oksitetraciklina u obliku oksitetraciklinhidrohlorida i 3,10 mg hidrokortizona.

1 spremnik pod pritiskom sa 32,25 g spreja za kožu, suspenzije sadrži: 300 mg oksitetraciklina u obliku oksitetraciklin hidrohlorida i 100 mg hidrokortizona.

Za potpuni popis pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za kožu, suspenzija.

Homogena suspenzija žute do bež boje, karakterističnog mirisa.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

OXYCORT se koristi za liječenje upalnih stanja kože kompliciranih bakterijskom infekcijom, kao na primjer:

- impetigo, folikulitis
- alergijska stanja kože- urtikarija, ekcem, prurigo
- opekotine i promrzline prvog stepena
- sekundarne infekcije nakon uboda insekata
- erizipel

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Proizvod za primjenu na koži.

#### Odrasli

Suspenziju treba raspršivati na patološki izmijenjene dijelove kože iz spremnika koji se drži uspravno, glavom okrenutom na gore, 15-20 cm od područja koje treba poprskati u trajanju od 1 do 3 sekunde. Primijeniti 2-4 puta dnevno u jednakim vremenskim razmacima.

**Upozorenje:** Oči treba zaštititi od izlaganja raspršenoj supstanci. Izbjegavati udisanje. Prije svake upotrebe spremnik treba snažno protresti nekoliko puta.

Nakon svake primjene preparata potrebno je temeljito oprati ruke sapunom i vodom.

#### Djeca

Nije za upotrebu kod djece. Sigurnost primjene ovog lijeka kod djece još uvijek nije utvrđena.

#### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na oksitetraciklin, hidrokortizon ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u poglavlju 6.1.
- Gljivične infekcije, tuberkuloza i virusne infekcije kože (npr. varičela, herpes)
- Tumori kože i premaligna stanja
- Piodermija akutnog toka
- Akne vulgaris i akne rosacea
- Koža lica, područje rektuma i genitalija
- Oštećena koža i rane

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

- Zaštititi oči od kontakta sa lijekom.
- Ne udisati raspršenu supstancu.
- Izbjegavati kontakt lijeka sa sluznicom.
- Ukoliko se u području primjene javi iritacija kože potrebno je prekinuti liječenje ovim lijekom.

- Ukoliko nakon 7 dana liječenja ne dođe do poboljšanja, liječenje treba prekinuti jer hidrokortizon može maskirati znakove širenja infekcije.
- Područje kože gdje je lijek primjenjen ne treba zavijati niti prekrivati sa okluzivnim oblogama. Okluzivni oblozi povećavaju apsorpciju lijeka kroz kožu u krv, što može rezultirati pojavom sistemskih neželjenih dejstava kortikosteroida.
- Hidrokortizon se može apsorbirati kroz kožu u krv i može povećati imunosupresivni učinak. Dakle, u periodu liječenja ovim lijekom pacijent treba biti pažljiv da izbjegne infekciju virusima (varičela, ospice).
- Ukoliko se lijek koristi u toku dužeg vremenskog perioda ili na većim područjima kože, steroidna komponenta lijeka-hidrokortizon, može se apsorbovati u krv gdje ispoljava sistemski učinak, uključujući supresiju hipotalamičko-hipofizno-adrenalne ose (npr. simptomi Cushing sindroma, glikozurija, hiperglikemija). Ukoliko se pojave simptomi sistemskog djelovanja kortikosteroida, liječenje ovim preparatom mora se u potpunosti prekinuti te je potrebno nadgledati koncentraciju kortizola u urinu.
- Dugotrajna upotreba ovog lijeka na koži može uzrokovati širenje krvnih sudova i atrofiju kože.
- Zbog sadržaja oksitetraciklina u lijeku, izlaganje sunčevoj svjetlosti ili vještačkom UV zračenju (npr. solarij) treba izbjegavati zbog mogućnosti razvoja fotodermatoze.
- Upotreba tetraciklina i drugih antibiotika širokog spektra antibakterijske aktivnosti, može uzrokovati proliferaciju rezistentnih sojeva bakterija ili gljivica.
- U slučaju infekcije bakterijama koje su otporne na oksitetraciklin ili gljivicama, potrebno je uključiti adekvatnu antibakterijsku ili antifungalnu terapiju.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu primjećene interakcije pri topikalnoj upotrebi lijeka u skladu sa preporučenim indikacijama i načinom primjene.

Ne preporučuje se istovremena lokalna primjena dva ili više preparata, jer to može uticati na koncentraciju aktivne komponente na mjestu primjene, ili uzrokovati crvenilo kože.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

Ne upotrebljavati lijek u trudnoći niti prilikom dojenja.

#### 4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu dostupni podaci o uticaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

- Hidrokortizon, steroidna komponenta lijeka, može dovesti do pojave lokalnih neželjenih dejstava kao što su: osjećaj žarenja, svrbež, iritacija na mjestu primjene lijeka, prekomjerna suhoća kože, atrofijske promjene na koži, kontaktni dermatitis, perioralni dermatitis, maceracija kože, promjene nalik aknama, strije, miliarije, osip, hirutizam, promjena boje kože, sekundarne infekcije kože i folikulitis.

Tokom duže primjene lijeka, i/ili primjene na velikim površinama kože, hidrokortizon se može apsorbovati u krv i uzrokovati sistemske učinke karakteristične za kortikosteroide, uključujući supresiju adrenalnih žlijezda (vidjeti poglavlje 4.4).

- Dugotrajna upotreba lijeka na koži lica može uzrokovati atrofiju kože i dilataciju krvnih sudova.
- Oksitetraciklin sadržan u preparatu, može uzrokovati lokalnu iritaciju kože, alergijske reakcije, reakcije preosjetljivosti na svjetlost i/ili proliferaciju kvašćevih gljivica ili otpornih sojeva bakterija.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva

Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9. Predoziranje**

Ukoliko se lijek upotrebljava na velikim površinama kože, u velikim dozama, pokriva sa mnogo odjeće ili se primjenjuje na oštećenoj koži, može se apsorbovati u krv i uzrokovati sistemske efekte kortikosteroida ili oksitetraciklina (vidjeti poglavlje 4.4).

U slučaju hronične intoksikacije kortikosteroidima preporučuje se postepeni prekid liječenja.

### **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

#### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

**Farmakoterapijska grupa:** kortikosteroidi za topikalnu primjenu, slabog djelovanja, u kombinaciji sa antibioticima

**ATC šifra:** D07CA01

OXYCORT je kombinovani preparat, sadrži dvije aktivne supstance, oksitetraciklin i hidrokortizon.

**Oksitetraciklin** je antibiotik širokog spektra antibakterijskog djelovanja na Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije.

**Hidrokortizon** je kortikosteroid sa antiinflamatornom, antipruritičkom aktivnosti sa djelovanjem na smanjenje permeabilnosti krvnih sudova.

Preparat djeluje na bakterije osjetljive na oksitetraciklin koje su smještene u žarištima upaljene kože, i suprimira lokalne upalne reakcije te smanjuje eritem i svrbež.

#### **5.2. Farmakokinetičke karakteristike**

**Oksitetraciklin** primijenjen na neoštećenu kožu ispoljava lokalno djelovanje i praktično se ne apsorpira u krv. Kada se primjeni na rane, oštećenu kožu, može se apsorirati u krv i ispoljiti sistemsko djelovanje.

**Hidrokortizon** primijenjen lokalno, naročito na velikim površinama kože, može da penetrira u krv. Upalna stanja i/ili drugi poremećaji na koži ubrzavaju apsorpciju lijeka. Prekrivanje okluzivnim oblogama značajno povećava apsorpciju lijeka kroz kožu.

Nakon prelaska u krv, hidrokortizon podliježe metabolizmu u jetri, a nakon toga se izlučuje putem bubrega.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nisu dostupni klinički podaci o toksičnosti lijeka. Ispitivanja na životinjama, koja su podrazumijevala sistemsku primjenu kortikosteroida na kožu, nisu dokazala mutagenost lijeka.

### **6. FARMACEUTSKI PODACI**

#### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

sorbitan trioleat,  
lecitin,  
isopropil miristat,  
mješavina propana, butana i izobutana.

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **6.3. Rok trajanja**

3 godine.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Proizvod je zapaljiv, čuvati spremnik dalje od plamena.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Aluminijumski spremnik pod pritiskom, zatvoren ventilom za raspršivanje sa polipropilenskim zatvaračem, u kartonskoj kutiji. Spremnik sadrži 32,25 g suspenzije.

**6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Ne koristiti proizvod u blizini otvorenog plamena.  
Proizvod ne smijete bušiti ili zagrijavati.  
Spremnik je pod pritiskom.  
Potpuno prazan spremnik potrebno je baciti.

**6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”  
Spółka Akcyjna 2, A.Fleminga Str., 03-176 Varšava  
Poljska

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (mjesto puštanja lijeka u promet)**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”  
Spółka Akcyjna 2, A.Fleminga Str., 03-176 Varšava  
Poljska

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Unifarm d.o.o. Lukavac  
Bistarac, Novo Naselje bb  
75300 Lukavac  
Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

**OXYCORT** (9,30 mg + 3,10 mg)/g, sprej za kožu, suspenzija:  
04-07.3-2-6518/22 od 14.11.2023. godine

**9. DATUM REVIZIJE**

14.11.2023. godine