

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

HYDROCYCLIN (10 mg + 30 mg)/g mast

INN: hidrokortizon, oksitetraciklin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži: hidrokortizona 10 mg i oksitetraciklin-hidrohlorida 30 mg (listu pomoćnih supstanci vidjeti u tački 6.1)

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Homogena mast žute boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

HYDROCYCLIN mast je indicirana za liječenje sljedećih oboljenja:

- eksudativni i sekundarno inficirani ekcem, uključujući atopijski ekcem;
- primarni kontaktni dermatitis;
- alergijski i seboroični dermatitis.
- promjene na koži nakon uboda insekta, sekundarno bakterijski inficirane.

Kao i ostali tetraciklini, oksitetraciklin je uglavnom neefikasan u liječenju infekcija izazvanih bakterijama *Pseudomonas* i *Proteus*. S obzirom na to da su ovi sojevi poznati kao česti izazivači sekundarnih infekcija kod eksudativnih dermatoza, značajna je preliminarna identifikacija mikroorganizama i određivanje njihove osjetljivosti na antibiotike.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Pažljivo očistiti oboljelo mjesto na koži, a zatim nanijeti tanak sloj masti, 2 do 4 puta dnevno. Izbjegavati kontakt sa konjunktivom.

HYDROCYCLIN mast je namijenjen samo za topikalnu upotrebu.

*Starije osobe:* nema posebnih mjera opreza.

*Djeca:* primjena HYDROCYCLIN masti se ne preporučuje (vidjeti odjeljak 4.3. Kontraindikacije).

*Pacijenti sa poremećenom funkcijom bubrega ili jetre:* nema posebnih mjera opreza.

#### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivne supstance ili neke druge komponente u sastavu masti,
- primarne bakterijske infekcije kože (impetigo, piodermija, furunkuloza),
- trudnoća,
- laktacija,
- dečji uzrast do završetka procesa nicanja stalnih zuba, zbog teorijskog rizika od poremećaja stalne denticije.

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

HYDROCYCLIN mast ne treba primjenjivati duže od 7 dana ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma bolesti, jer postoji mogućnost pojave okultne proširene infekcije usljed maskirajućeg efekta steroida. Dugotrajna ili ponavljana primjena ovog lijeka može povećati rizik od kontaktne senzibilizacije i treba je izbjegavati.

Primjena oksitetraciklina i drugih antibiotika može imati za posljedicu prekomjeren rast rezistentnih mikroorganizama, naročito *Candide* i *Staphylococcus-a*. Zbog toga je potrebno pažljivo praćenje bolesnika. Ukoliko tokom terapije dođe do pojave novih infekcija izazvanih neosjetljivim sojevima bakterija ili gljivica, treba prekinuti upotrebu HYDROCYCLIN masti.

Ukoliko se liječe velike površine kože ili se mast primjenjuje pod okluzijom, postoji mogućnost povećane sistemske resorpcije kortikosteroida, pa je neophodno preduzeti odgovarajuće mjere opreza.

U slučaju pojave iritacije, primjenu HYDROCYCLIN masti treba prekinuti.

Preparat ne treba primjenjivati za liječenje infekcija oka.

Ovaj lijek sadrži lanolin. Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

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

Značajne interakcije sa drugim lijekovima nisu prijavljene.

#### 4.6. Trudnoća i dojenje

HYDROCYCLIN je kontraindikovano primjenjivati tokom trudnoće i dojenja, zbog teorijskog rizika od poremećaja stalne denticije.

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

Ne očekuje se da ovaj lijek ima bilo kakvog uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Tolerancija epitelnih tkiva na hidrokortizon i oksitetraciklin je dobra i oni se mogu topikalno primjenjivati uz minimum neželjenih dejstava. Alergijske reakcije, uključujući alergijski kontaktni dermatitis, su rijetke ali se mogu javiti.

Najčešća neželjena reakcija na prisustvo lokalnih antiinfektivnih agenasa je alergijska senzitivizacija.

Neželjeni efekti koji su prijavljeni usljed topikalne primjene kortikosteroida, posebno pod okluzijom, su: peckanje, svrab, iritacija, suvoća kože, folikulitis, hipertrichoza, akneiformne erupcije, hipopigmentacija, perioralni dermatitis, alergijski kontaktni dermatitis, maceracija kože, sekundarna infekcija, atrofija kože, strije, milijarija. Ukoliko dođe do pojave neke od navedenih reakcija, primjenu lijeka treba prekinuti.

*Sekundarna infekcija.* Tokom primjene kombinovanih preparata koji sadrže steroide i antibiotike može nastati sekundarna bakterijska ili gljivična infekcija.

#### 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 koristi/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 nasoj 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 Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9. Predoziranje

Ne postoji specifični antidot. U slučaju predoziranja lijeka, njegovu primjenu treba obustaviti i sprovesti simptomatsko liječenje i odgovarajuće suportivne mjere.

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

#### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

**Farmakoterapijska grupa:** KOŽA I POTKOŽNO TKIVO

(LIJEKOVI ZA LIJEČENJE BOLESTI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA)

Kortikosteroidi, dermatološki preparati

Kortikosteroidi, slabog djelovanja, kombinacije sa antibioticima

**Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“):** D07CA01

HYDROCYCLIN mast posjeduje antiinflamatornu aktivnost hidrokortizona i antibakterijsko dejstvo oksitetraciklina, antibiotika širokog spektra, koji djeluje protiv velikog broja Gram-pozitivnih i Gram-negativnih mikroorganizama.

#### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

*Oksitetraciklin.* Ne postoje objavljene informacije o sistemsnoj apsorpciji oksitetraciklina nakon dermalne primjene.

**Hidrokortizon.** Sistemska apsorpcija topikalno primijenjenih steroida varira u zavisnosti od površine tretirane kože, primjene okluzivnog zavoja i trajanja liječenja.

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

Nema podataka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih supstanci**

Parafin, čvrsti;  
parafin, tečni, laki;  
lanolin;  
parafin, bijeli, meki.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok upotrebe**

3 godine.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti tačku 6.3.

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

Aluminijumska tuba zatvorenog grla sa plastičnim zatvaračem sa trnom u kojoj se nalazi 20 g masti.

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

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

### **Proizvođač**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

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

### **Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

HYDROCYCLIN (10 mg + 30 mg)/g mast, 20 g: 11/1.02-500.3-7-61/06 od 22.09.2007.

### **Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

## **9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

Februar, 2022.