#### **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**OXYCORT 9,3 mg/3,1 mg/g odos purškalas (suspensija)**

Oksitetraciklinas, hidrokortizonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra OXYCORT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant OXYCORT

3. Kaip vartoti OXYCORT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti OXYCORT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OXYCORT ir kam jis vartojamas

OXYCORT sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos: oksitetraciklinas ir hidrokortizonas.

* **Oksitetraciklinas** yra antibiotikas, veikiantis įvairias ligas sukeliančias bakterijas.
* **Hidrokortizonas** yra kortikosteroidas. Jis slopina uždegimą, alerginę reakciją, mažina niežulį, audinių pabrinkimą bei kraujagyslių pralaidumą.

Pažeistose odos plotuose OXYCORT stabdo jam jautrių bakterijų dauginimąsi, slopina uždegimą, mažina paraudimą ir niežulį.

OXYCORT vartojamas trumpalaikiam neišplitusios odos ligos, kurią lydi bakterinė infekcija, gydymui, kai silpno kortikosteroido poveikio pakanka.

2. Kas žinotina prieš vartojant OXYCORT

OXYCORT vartoti negalima, jeigu:

* yra alergija oksitetraciklinui, hidrokortizonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* sergate virusų ar grybelių sukelta odos liga;
* sergate odos tuberkulioze;
* yra odos navikas arba priešvėžinė būklė (t.y., būklė, kuri gali išsivystyti į vėžį);
* sergate ūmine pūline odos liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti OXYCORT.

* Vaistas yra skirtas tik vartojimui ant odos.
* Saugokitės, kad vaisto nepatektų ant gleivinės.
* Saugokitės, kad vaisto nepatektų į akis. Jeigu vaisto pateko į akis, jas reikia kruopščiai nuplauti vėsiu vandeniu.
* Neįkvėpkite išpurkšto rūko.
* Jei atsiranda gydomo odos ploto dirginimas, apie tai pasakykite gydytojui. Jis nuspręs, ar nereikia nutraukti gydymo.
* Gydomo odos ploto negalima aprišti ar uždengti sandarinamuoju tvarsčiu. Naudojant tvarstį, didesnis veikliųjų medžiagų kiekis gali patekti per odą į kraują per odą į kraują, todėl gali pasireikšti visą organizmą veikiantis šalutinis poveikis.
* Kol gydotės šiuo vaistu, venkite kontakto su žmonėmis, kurie serga užkrečiamosiomis virusinėmis ligomis (pvz., vėjaraupiais, tymais). Kadangi hidrokortizonas gali patekti per odą į kraują, jis gali susilpninti Jūsų imuninę sistemą ir padidinti virusinės infekcijos riziką.
* Jeigu vaisto vartojama ilgiau arba jo purškiama ant didelio odos ploto, veikliosios medžiagos gali patekti į kraują ir sukelti sisteminį (viso organizmo) poveikį. Sisteminis hidrokortizono poveikis gali būti keleto endokrininių liaukų (t.y., pagumburio, hipofizės ir antinksčių) slopinimas, dėl to gali atsirasti sutrikimas, vadinamas Kušingo sindromu (šio sutrikimo simptomai yra raudonas, putlus ir apvalus veidas (vadinamasis „mėnulio“ veidas), svorio prieaugis bei cukraus kiekio pokyčiai kraujyje ir šlapime). Jeigu Jums pasireiškė bet kokių sisteminio poveikio simptomų, kreipkitės į gydytoją. Gali prireikti nutraukti gydymą OXYCORT ir atlikti tam tikrus laboratorinius tyrimus.
* Venkite tiesioginių saulės spindulių bei kitų ultravioletinių spindulių šaltinių (pvz., soliariumo), kadangi gali padidėti Jūsų jautrumas šviesai.
* Ilgalaikis šio vaisto, kaip ir kitų antibiotikų, vartojimas gali skatinti antibiotikams atsparių bakterijų dauginimąsi arba alergijos vaistui atsiradimą. Jeigu Jūsų odos liga pablogėjo arba pastebėjote bet kokių naujų simptomų, kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti gydymo kitais vaistais.

**Vaikams**

Jeigu OXYCORT skiriamas vaikui, reikia laikytis ypatingo atsargumo. Sisteminio šalutinio poveikio rizika vaikams yra didesnė negu suaugusiems žmonėms. Be to, užsitęsęs kortikosteroidų vartojimas gali sutrikdyti vaiko augimą bei raidą (žr. skyrelį „Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams“).

Kiti vaistai ir OXYCORT

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant OXYCORT taip, kaip rekomenduojama, jis neturėtų daryti įtakos kitų vaistų veikimui.

Nevartokite dviejų ar daugiau vietinio poveikio vaistų, kadangi tai gali pakeisti veikliųjų medžiagų koncentraciją gydomojoje vietoje arba sukelti odos paraudimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra duomenų apie vaisto įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti OXYCORT

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Prieš vartojant vaisto, slėginę talpyklę kelis kartus stipriai supurtykite.
* Purkšdami slėginę talpyklę laikykite stačią.
* Purkškite vaisto ant pažeisto odos ploto 1-3 sekundes, 15 – 20 cm atstumu.
* Vartokite vaisto lygiais laiko tarpais 2 – 4 kartus per parą.

**Įspėjimas!** Saugokitės, kad purškalo nepatektų į akis. Saugokitės, kad neįkvėptumėte išpurkšto rūko.

Kiekvieną kartą pavartojus OXYCORT, kruopščiai nusiplaukite rankas.

*Jei manote, kad vaistas veikai per silpnai ar per stipriai, pasitarkite su gydytoju.*

**Ką daryti pavartojus per didelę OXYCORT dozę?**

Jeigu vaisto vartojama ant didelio odos ploto, didelėmis dozėmis, po sandarinamuoju tvarsčiu ar ant pažeistos odos, jo veikliosios medžiagos gali patekti į kraują ir sukelti hidrokortizonui arba oksitetraciklinui būdingą sisteminį (viso organizmo) poveikį (žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu yra lėtinis apsinuodijimas kortikosteroidu, gydymą šiuo vaistu rekomenduojama nutraukti laipsniškai.

*Jeigu pavartojote didesnę negu rekomenduojama OXYCORT dozę, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ar vaistininką*.

Pamiršus pavartoti OXYCORT

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto įprastiniu laiku ir iki kitos dozės vartojimo yra pakankamai daug laiko, pavartokite praleistą dozę kai tik prisiminsite. Toliau vaisto vartokite kaip įprastai.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

* alerginė odos reakcija,
* deginimo pojūtis,
* niežėjimas,
* dirginimas vaisto vartojimo vietoje,
* odos sausumas,
* raudonas, niežintis bėrimas (kontaktinis dermatitas),
* raudonas iškilus išbėrimas aplink burną arba smakrą (apyburnio dermatitas),
* odos suminkštėjimas ir pabalimas (panašus į odos pokyčius, atsirandančius dėl ilgalaikio vandens arba drėgmės poveikio).
* į aknę (jaunatvinius spuogus) panašūs pokyčiai,
* netaisyklingos formos odos žymės ar ruoželiai,
* padidėjęs plaukuotumas,
* prakaitinė,
* išbėrimas,
* odos nublukimas,
* antrinė odos infekcija (t.y., infekcija, kuri atsiranda kitos infekcijos ar ligos gydymo metu arba tuoj pat po gydymo),
* plaukų maišelių uždegimas arba patinimas (folikulitas),
* kraujagyslių odos paviršiuje išryškėjimas (kraujagyslių išsiplėtimas) ir odos suplonėjimas (dažniau tikėtinas, jeigu vaistas ilgą laiką vartojamas ant veido odos).
* grybelių arba antibiotikams atsparių bakterijų augimas.
* Jeigu vaisto vartojama ilgai ir (arba) jo purškiama ant didelio odos ploto, didesnis veikliosios medžiagos hidrokortizono kiekis gali patekti į kraują ir sukelti kortikosteroidams būdingą sisteminį (viso organizmo) poveikį (žr. skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Ilgalaikis kortikosteroidų vartojimas gali sutrikdyti kūdikių ir vaikų augimą bei raidą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OXYCORT

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ypač degios dujos.

Slėginė talpyklė. Kaitinama gali sprogti.

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

Nepurkšti į atvirą liepsną arba kitus degimo šaltinius.

Nepradurti ir nedeginti net panaudotos.

Saugoti nuo saulės šviesos. Nelaikykite aukštesnėje kaip 50 °C/122 °F temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OXYCORT sudėtis

* Veikliosios medžiagos. Viename grame suspensijos yra 9,3 mg oksitetraciklino (hidrochlorido pavidalu) ir 3,1 mg hidrokortizono.
* Pagalbinės medžiagos yra sorbitano trioleatas, lecitinas, izopropilo miristatas, propano, butano ir izobutano mišinys.

OXYCORT išvaizda ir kiekis pakuotėje

Homogeninė, geltona arba rusvai gelsva, būdingo kvapo suspensija.

Kartono dėžutėje yra slėginė aliuminio talpyklė, uždaryta vožtuvu su nuspaudžiamąja polietileno galvute. Slėginėje talpyklėje yra 32,25 g suspensijos.

Registruotojas ir gamintojas

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne “Polfa” S.A.

ul. A. Fleminga 2

03–176 Warszawa

Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-11-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).