

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALA A PRODUSULUI MEDICAMENTOS OXIMED

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Un flacon contine clorhidrat de oxitetraciclina 0,255 g si hidroclortizona 0,085 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray cutanat, suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicatii terapeutice

Dermatoze: eczeme exudative suprainfectate inclusiv eczema atopica, dermatita eczematiforma, dermatita alergica si seboreica, neurodermite diseminate sau circumscrise, prurit cu lichenificare, eczeme.

Dermatite de contact suprainfectate.

Ulcere crurale.

Arsuri chimice sau termice

Leziuni de decubit.

4.2 Doze si mod de administrare

Oximed se pulverizeaza (dupa agitarea flaconului) timp de 2-3 secunde la nivelul zonei de tratat, de la o distanta de 15 cm. *Oximed* se aplica dupa curatirea prealabila a pielii, atunci cand este posibil. Administrarea se repeta de 2-4 ori pe zi.

Oximed este utilizat numai pentru administrare topica.

4.3 Contraindicatii

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului.

Leziuni tuberculoase, fungice, virale (herpes simplex, varicela, vaccina).

Infectii bacteriene primare (de exemplu, impetigo, piodermite, furunculoze).

Sarcina si alaptarea.

4.4 Atentionari si precautii speciale

Ca si alte tetraciline, oxitetraciclina este in general ineficace in infectiile determinate de *Pseudomonas Spp.* si *Proteus Spp.* Deoarece aceste microorganisme sunt recunoscute ca infecteaza secundar leziunile exudative din dermatoze, este necesara identificarea prealabila a microorganismelor implicate si sensibilitatii la antibiotice.

Cand se aplica in zona fetei se recomanda masuri adecvate de protectie a nasului si ochilor pentru evitarea inhalarii si administrarii pe mucoasa conjunctivala.

Durata tratamentului nu trebuie sa depaseasca 7 zile daca nu se observa ameliorarea simptomatologiei, deoarece aceasta situatie poate fi data de extinderea oculta a infectiei mascata de glucocorticoid. Se urmareste eventuala aparitie a unor tulpini rezistente la oxitetraciclina sau suprainfectiei cu fungi.

Aplicarea îndelungată sau repetată trebuie evitată datorită riscului de sensibilizare. Absorbția glucocorticoidului poate fi crescută dacă se utilizează pe zone întinse sau sub pansament ocluziv; în acest caz trebuie luată în considerare posibilitatea apariției efectelor sistemice.

Dacă apar manifestări de hipersensibilitate administrarea trebuie întreruptă.

Deoarece nu se cunoaște gradul absorbției după administrarea topică a tetraciclinei, nu se recomandă administrarea pe suprafețe întinse la copii până la 8 ani (datorită riscului teoretic de afectare a dentației permanente).

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Oximed este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării (datorită riscului teoretic de afectare a dentației permanente datorită prezentei oxitetraclinei).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Oximed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Oximed poate determina reacții de hipersensibilitate, inclusiv dermatită de contact.

Alte reacții adverse locale care au fost raportate în cazul administrării glucocorticoizilor topici, în special sub pansament ocluziv, sunt: senzație de arsură, prurit, iritații, uscăciune a pielii, foliculită, hipertricoză, erupții acneiforme, atrofiere a pielii, infecții secundare, vergeturi.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice; corticosteroizi cu potență slabă în combinații cu antibiotice.

Cod ATC: D07C A01

Oxitetraclina este un antibiotic cu spectru de acțiune larg care cuprinde bacterii Gram-pozitiv și Gram-negativ, aerobe și anaerobe, spirochete, mycoplasme, rickettsii, chlamidii și unele protozoare.

Cocii Gram-pozitiv sunt inhibați de concentrații mici, CMI pentru stafilococi, streptococi și pneumococi fiind cuprinse între 0,2 – 3,1 micrograme/ml.

Tetraciclinele traversează prin difuziune membrana externă a bacililor Gram-negativ și sunt transportate activ prin membrana citoplasmatică a celulei microbiene; acumulându-se intracelular.

Acțiunea bacteriostatică se datorează legării specifice de subunitățile ribozomiale 30 S cu inhibarea consecutivă a sintezei proteice.

Hidrocortizonă are acțiuni antiinflamatoare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu există date privind absorbția oxitetraclinei, după administrarea topică.

După administrarea topică a glucocorticoizilor, a fost raportată absorbție variabilă în special când este aplicat pe suprafețe mari, sub pansament ocluziv sau perioade îndelungate.

5.3 Date preclinice de siguranta

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Trioleat de sorbitan, miristat de izopropil, norfluran

6.2 Incompatibilitati

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precautii speciale pentru pastrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Recipient sub presiune: nu trebuie expus la soare și la temperaturi care depășesc 50°C.

6.5 Natura si continutul ambalajului

Cutie cu un flacon presurizat a 59,5 g spray cutanat, suspensie.

6.6 Instructiuni privind pregatirea produsului medicamentos in vederea administrarii si manipularea sa

Nu sunt necesare.

Instructiuni de folosire

Nu trebuie găurit sau introdus în foc, chiar și după utilizarea completă.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

S.C. Mebra S.R.L,

Str. Calugareni Nr. 7, Brasov, Romania

8. NUMARUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

5285/2005/01

9. DATA AUTORIZARII SAU A ULTIMEI REAUTORIZARI

Reautorizare- Aprilie 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2020