

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **OXYCORT A, (10 mg + 10 mg)/g, maść do oczu** (*Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetat*)

**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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Oxycort A i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycort A
3. Jak stosować Oxycort A
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oxycort A
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Oxycort A i w jakim celu się go stosuje**

Maść Oxycort A zawiera dwa składniki: oksytetracyklinę oraz octan hydrokortyzonu.

Oksytetracyklina to antybiotyk należący do grupy tak zwanych tetracyklin. Hamuje ona rozwój i namnażanie bakterii określanych mianem bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich i „atypowych” (*Chlamydia i Mycoplasma*).

Octan hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem, który działa miejscowo przeciwzapalnie, przeciwwysiękowo i przeciwświądowo.

Oxycort A stosowany jest w przypadku:

- ostrych i przewlekłych zakażeń bakteryjnych brzegów powiek
- stanów zapalnych twardówki i tęczówki.

Laryngolog może zalecić stosowanie tej maści również w stanach zapalnych ucha zewnętrznego.

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

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

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (oksytetracyklinę, hydrokortyzon), inne antybiotyki z grupy tetracyklin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie spojówek, jaskra pierwotna, schorzenia rogówki połączone z ubytkami nabłonka;
- w przypadku chorób wirusowych: opryszczki, ospy wietrznej, wirusowego zapalenia rogówki;
- w przypadku chorób wywołanych przez grzyby lub prątki gruźlicy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Przedłużone stosowanie leku może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej, dlatego po około 10 dniach leczenia lekarz skontroluje ciśnienie w gałce ocznej oraz tak zwaną przezierność soczewki.

Długotrwałe miejscowe stosowanie leku może prowadzić do rozwoju grzybów i bakterii opornych na antybiotyki zawarty w maści.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Oxycort A a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie Oxycortu A i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Nie stwierdzono interakcji przy miejscowym stosowaniu leku (patrz także „Uwaga” w punkcie 3 dot. stosowania leku z innymi kroplami lub maściami do oczu).

### **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.

Lek Oxycort A może być stosowany w ciąży i podczas karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza, który przed rozpoczęciem leczenia dokona szczegółowej oceny stosunku korzyści do ryzyka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Oxycort A nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu leku może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, dlatego do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Oxycort A**

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

Lek przeznaczony jest do stosowania miejscowego do oka.

W przypadku stanów zapalnych ucha zewnętrznego, laryngolog może także zalecić stosowanie tej maści miejscowo do ucha.

### Zalecana dawka

Jeśli nie zalecono inaczej, stosować niewielką ilość wyciśniętej maści do worka spojówkowego lub na brzegi powiek, 1-3 razy na dobę.

### **Uwaga! Instrukcja podawania leku:**

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Tubę skierować końcówką (z kaniulą) w dół, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. W przypadku gdy lek ma być podawany do worka spojówkowego, palcem wskazującym delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której będzie wprowadzana maść.

6. Przybliżyć końcówkę tuby do oka, **nie dotykając końcówką tuby oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.**
7. Delikatnie wycisnąć maść na brzegi powiek lub w przypadku podania do worka spojówkowego patrząc w górę, wprowadzić niewielką ilość maści bezpośrednio do utworzonej "kieszonki". W przypadku, gdy lek nie trafi do oka czynność powtórzyć.
8. Delikatnie zamknąć powiekę.
9. W przypadku podania do worka spojówkowego, ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa. Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
10. Jeśli maść ma być podawana do obu oczu, opisane powyżej czynności, powtórzyć dla drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku tubę starannie zakręcić.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Oxycort A jest lekiem jałowym. Aby uniknąć jego zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki tuby palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych maści może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Oxycort A jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

*Uwaga:*

Jeśli lek Oxycort A, jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami do oczu lub maściami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków, a maść Oxycort A należy zastosować jako ostatnią.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycort A**

Przy długotrwałym nieprawidłowym stosowaniu leku, może wystąpić jaskra posterooidowa.

W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o dalszym postępowaniu leczniczym.

**Pominięcie zastosowania leku Oxycort A**

Należy podać pominiętą dawkę tak szybko jak to jest możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pominięto kilka dawek należy poinformować lekarza prowadzącego i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

**Przerwanie stosowania leku Oxycort A**

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

**4. Możliwe działania niepożądane**

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

Możliwe działania niepożądane:

*Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

Pieczenie w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówki oraz niewyraźne widzenie, które może się utrzymywać przez kilka minut po aplikacji maści, nieostre widzenie.

Przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek może dojść do wystąpienia wtórnego zakażenia (infekcji) grzybami. Może też wystąpić zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, co w wyjątkowych przypadkach prowadzi do jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce 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 A**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Oxycort A**

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

Pozostały składnik leku to: wazelina biała.

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

Oxycort A to jednorodna maść barwy żółtej.

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z kaniulą z HDPE, zabezpieczona zakrętką z HDPE+LDPE w tekturowym pudełku.

3 g

#### **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

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