

Spray cutanat, 59,5 g, Oximed

1

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATA NR. 5285/2005/01 Anexa 1

Prospect

OXIMED

Spray cutanat, suspensie

Compozitie

Un flacon cu spray cutanat, suspensie conține clorhidrat de oxitetraciclină 0,255 g, hidrocortizonă

0,085 g și excipienți: trioleat de sorbitan, miristat de izopropil, norfluran.

Grupa farmacoterapeutică: produse dermatologice; corticosteroizi cu potenta slaba in

combinatii cu antibiotice.

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.

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.

Precautii

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 indelungata sau repetata trebuie evitata datorita riscului de sensibilizare.

Absorbtia glucocorticoidului poate fi crescuta daca se utilizeaza pe zone intinse sau sub

pansament ocuziv; in acest caz trebuie luata in considerare posibilitatea aparitiei efectelor

sistemice.

Daca apar manifestari de hipersensibilitate administrarea trebuie intrerupta.

Interactiuni

Nu se cunosc.

Atentionari speciale

Ca si alte tetraciclone, 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.

Deoarece nu se cunoaste gradul absorbtiei dupa administrarea topica a tetraciclonei, nu se

recomanda administrarea pe suprafete intinse la copii pana la 8 ani (datorita riscului teoretic de

afectare a dentitiei permanente).

2

Sarcina si alaptarea

Oximed este contraindicat in timpul sarcinii si alaptarii (datorita riscului teoretic de afectare a dentitiei permanente datorita prezentei oxitetraciclonei).

Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

Doze si mod de administrare

Oximed se pulverizeaza (dupa agitarea flaconului) timp de 2-3 secunde la nivelul zonei de

tratament, 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.

Reactii adverse

Oximed poate determina reactii de hipersensibilitate, inclusiv dermatita de contact.

Alte reactii adverse locale care au fost raportate in cazul administrarii

glucocorticoizilor

topici, in special sub pansament ocluziv, sunt: senzatie de arsura, prurit, iritatie,

uscaciune a

pielii, foliculita, hipertricoza, eruptii acneiforme, atrofie a pielii, infectii secundare,

vergeturi .

Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Pastrare

A nu se utiliza dupa data de expirare inregistrata pe ambalaj.

A se pastra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Recipient sub presiune: nu trebuie expus la soare si la temperaturi care depasesc 50°C.

Ambalaj

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

Producator

S.C. Mebra S.R.L, Romania

Detinatorul Autorizatiei de punere de piata

S.C. Mebra S.R.L,

Str. Calugareni Nr. 7, Brasov, Romania
Data ultimei verificari a prospectului
August, 2020