

**OXIMED**

Spray cutanat, suspensie

**Compozitie**

Un flacon cu spray cutanat, suspensie contine clorhidrat de oxitetraciclina 0,255 g, hidrocortizona 0,085 g si excipienti: trioleat de sorbitan, miristat de izopropil, tetrafluoretan (HFC 134a).

**Grupa farmacoterapeutica:** 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 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.

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 dentitiei permanente).

#### *Sarcina și alăptarea*

*Oximed* este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării (datorită riscului teoretic de afectare a dentitiei permanente datorită prezentei oxitetraciclinei).

#### *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.

#### **Doze și mod de administrare**

*Oximed* se pulverizează (după agitarea flaconului) timp de 2-3 secunde la nivelul zonei de tratat, de la o distanță de 15 cm. *Oximed* se aplică după curățirea prealabilă a pielii, atunci când este posibil. Administrarea se repetă de 2-4 ori pe zi.

*Oximed* este utilizat numai pentru administrare topică.

#### **Reacții adverse**

*Oximed* poate determina reacții de hipersensibilitate, inclusiv dermatita 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, iritație, uscăciune a pielii, foliculita, hipertricoza, erupții acneiforme, atrofie a pielii, infecții secundare, vergeturi.

#### **Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

#### **Pastrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

#### **Ambalaj**

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

#### **Producator**

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

#### **Detinatorul Autorizației de punere de piață**

S.C. Mebra S.R.L,

Str. Calugareni Nr. 7, Brasov, Romania

#### **Data ultimei verificări a prospectului**

**Mai, 2017**