

SAŽETAK OPISA OSOBINA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

GEOKORTON mast 20 g

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 30 mg oksitetraciklina u obliku hidroklorida i 10 mg hidrokortizon acetata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Primarno i sekundarno inficirane dermatoze.

4.2. Doziranje i način upotrebe

Mast se nanosi na oboljeli dio kože u tankom sloju jedanput ili više puta na dan.

4.3. KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na sastojke lijeka, virusne i gljivične infekcije kože, tuberkuloza kože, luetične afekcije kože.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Liječenje duže od dvije sedmice, kao ni ponovljena uporaba (posebno na koži lica) se ne preporučuje. Treba izbjegavati upotrebu na većim površinama kože i pod okluzivnim zavojem, zbog mogućih neželjenih efekata izazvanih povećanom kožnom apsorpcijom hidrokortizona. U posebnim slučajevima Geokorton se smije koristiti u većim količinama i na većim površinama kože, ali uz redoviti ljekarski nadzor. Stanje se može pogoršati ako je uzročnik infekcije neosjetljiv na oksitetraciklin, odnosno ako pri dužoj upotrebi nastane superinfekcija otpornim bakterijama ili gljivicama.

Za liječenje infekcija koje zahvaćaju dublje slojeve kože, uz Geokorton treba provesti i sistemsko antibiotsko liječenje.

Geokorton mast se ne stavlja u oko. Ne smije se stavljati u zvukovod ako je bubnjić perforiran.

Ako se pojave znaci lokalne preosjetljivosti (svrbež, osip, urtikarija, angioedem), liječenje treba odmah prekinuti.

Sigurnost upotrebe u djece nije provjerena.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Interakcije s ostalim lijekovima nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Geokorton treba izbjegavati u trudnoći.

Dojiljama se ne preporučuje liječenje Geokortonom zbog mogućih neželjenih efekata u dojenčeta.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nema podataka o uticaju na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

4.8. NEŽELJENI EFEKTI

Mogu se pojaviti znakovi lokalnog nadražaja, npr. pečenje, bol, svrbež ili osip. Reakcije preosjetljivosti na oksitetraciklin (svrbež, osip, urtikarija i angioedem) veoma su rijetke. Hidrokortizon može prikriti reakciju preosjetljivosti na oksitetraciklin. Stanje se može pogoršati ako je uzročnik infekcije neosjetljiv na oksitetraciklin, odnosno ako pri dužoj upotrebi nastane superinfekcija otpornim bakterijama ili gljivicama. Na mjestu upotrebe Geokorton masti mogu se, zbog nepropisne dugotrajne upotrebe, pojaviti kožne promjene karakteristične za lokalnu uporabu kortikosteroida (steroidne akne, hipertrihoza, steroidna rozacea i perioralni dermatitis, atrofija kože, hipopigmentacija). Nakon upotrebe na velikoj kožnoj površini (naročito pri ponovnoj ili dugotrajnoj upotrebi) kortikosteroidi mogu, zbog povećane kožne apsorpcije, pokazati sistemsku djelovanja: zastoj u rastu, supresija hipotalamičko-adrenalne osobine, poremećaj tolerancije ugljikohidrata, Cushingov sindrom, generalizirana pustularna psorijaza.

4.9. Predoziranje

Predoziranje nije opisano.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamske osobine

ATC: D07CA01

Geokorton je kombinirani dermatik koji sadrži oksitetraciklin, antibiotik širokoga spektra, i hidrokortizon, kortikosteroid brza i kratka djelovanja. Koristi se u liječenju kožnih bolesti u kojih je poželjno antibakterijsko i protuupalno djelovanje.

Oksitetraciklin djeluje inhibicijom sinteze bjelančevina bakteriostatski na brojne gram-pozitivne i gram-negativne bakterije, na klamidije i riketije.

Hidrokortizon, kao i ostali kortikosteroidi, koči sintezu prostaglandina, leukotrijena i tromboksana, snizuje broj neutrofilnih leukocita na mjestu upale, koči funkciju leukocita i tkivnih makrofaga, smanjuje propusnost kapilara, stabilizira unutarstaničnu ovojnicu bazofilnih i neutrofilnih leukocita i tako koči oslobađanje hidrolitičkih enzima i ostalih medijatora upale.

5.2. Farmakokinetičke osobine

Obje aktivne supstance prodiru u površinske slojeve kože gdje postižu djelatne koncentracije.

Sistemske se apsorbiraju u malim količinama pa ako se primjenjuju na manjim površinama kože i bez okluzivnog zavoja nemaju sistemsko djelovanje.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Pretkliničke studije s *hidrokortizon acetatom* u dostupnoj literaturi nisu pronađene.

Oksitetraciklin hidroklorid

Dvogodišnje studije karcinogenosti na koži miševa s tetraciklinskim antibioticima za lokalnu upotrebu nisu pokazale njihovo karcinogeno djelovanje.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Tekući parafin, vazelin bijeli.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

60 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Tuba aluminijska; 20 g masti.

6.6. Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA d.o.o, Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum: 19.11.2010 god;

broj rješenja: 04-07.2-462-19/09

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.11.2010 god.

