

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Промоция към разрешение за употреба № 11-7561/11.06.07	
638/22.04.03	<i>Марица</i>

1. Наименование на лекарствения продукт
POLCORTOLON
ПОЛКОРТОЛОН

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Triamcinolone acetonide 1 mg/ g крем (0.1%)

3. Лекарствена форма
Крем

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Прилага се за локално лечение на остри и подостри, неинфектирани, мокри възпалителни кожни увреждания от разнообразен произход с умерен и силен интензитет , реагиращи на стероиди, особено при atopичен дерматит, генерализиран ексфолиативен дерматит, ануларна гранулома, келоид, червен плосък лихен, хроничен лихен симплекс, лихенстриатус, гнездовидна алоpecia, хроничен Lupus erythematosus, подостър кожен Lupus erythematosus, пемфигус, пситириазис розеа на Гиберт, саркоидоза, псориазис. Обикновено- върху мокри увреждания в първата фаза на лечението, преди приложението на мазта, предназначен за люещи се и сухи увреждания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Тънък слой се нанася върху увредената повърхност, не по-често от 1-2 пъти дневно.

Продължителността на непрекъснатото лечение не трябва да превишава две седмици.

Да не се прилага върху кожата на лицето по- дълго от една седмица.

Ако не е наложително да не се използва повече от 2 g крем дневно.

При деца над две години да се прилага предназначливо, един път дневно върху ограничен кожен участък.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при бактериални, вирусни и гъбични инфекции, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксинации и в случай на хиперчувствителност към съставките на продукта.

Да не се прилага при деца под 2 години.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва дълготрайно приложение., поради риск от едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета .
- В случай на инфекция върху мястото на приложение , да се предприеме подходящо антибактериално или антимикотично лечение. Ако инфекцията не се повлияе, да се прекъсне лечението с продукта до излекуването ѝ.
- Да се прилага внимателно върху клепачите и кожата около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл , и при пациенти с катаракта, предвид възможността за усилване болестните признаци.
- Дори и при кратко приложение върху кожата на лицето, да се нанася внимателно, поради повишена абсорбция и по- голяма вероятност от развитие на телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит. Препоръчва се лечението на увреждания по лицето да започне с по- слаби гликокортикостероиди.
- Да се използва с внимание при вече съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при възрастни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

По време на гликокортикостероидното лечение пациентите да не се ваксинират срещу вариола. Да не се правят други имунизации, особено при дълготрайно приложение върху обширна кожна повърхност, предвид опасност от липса на имунна реакция (отсъствие на антитела).

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При изследвания върху животни е установено, че кортикостероидите притежават тератогенно действие , дори след перорален прием на малки дози. Тератогенен ефект се наблюдава при животни след приложение на силни гликокортикостероиди върху кожата. Не са провеждани задълбочени контролирани изследвания на бременни за възможен тератогенен ефект след локално приложение на триамцинолон. Поради това Полкортолон крем може да бъде използван при бременни за кратко, върху ограничени кожни повърхности в случай, когато според лекувания ползата за майката превишава риска за плода.

Да не се прилага през първите три месеца от бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не е известно до каква степен локално приложен триамцинолон може да премине в кърмата. При перорален прием на гликокортикостероиди, в нея не се откриват количества , достатъчни да предизвикат ефект върху новороденото. Независимо от това продуктът да се прилага с внимание за кратко, само върху ограничен участък. Да не се прилага върху кожата на гърдите.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не уврежда психомоторните функции, способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Възможна е появата на акне, предизвикана от стероиди пурпура, потискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожна тъкан, изсушаване на кожата, хирзутизъм или алопеция, депигментация на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи може да се развият уртикария и макулопапуларен обрив, възможно е и възбуждане на съществуващи увреждания.
- След приложение под покриваща превръзка може да се абсорбира и да причини системни ефекти, включително едеми, хипертензия, отслабен имунитет.
- След прилагане върху клепачите са възможни глаукома или катаракта.
- Съвременните проучвания показват възможност за развитие на контактна алергия при локално приложение на глюкокортикостероиди.
- При продължителна употреба на лекарствения продукт е възможно да се наблюдава тахифилаксия и "rebound phenomenon" при рязко предотвратяване на приложението.

4.9. Предозиране

Предозиране се достига при продължително приложение на продукта върху обширни кожни участъци и може да се изрази в отслабен имунитет, хипертензия, едема.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AB

5.1. Фармакодинамични свойства

Триамцинолон е модифициран гликокортикостероид за локално приложение върху кожата. В концентрация 0.1 % , под формата на крем, проявява силен ефект (III по четирибалната система). Притежава липофилни свойства , лесно прониква в кожата и проявява дълготрайни локални противовъзпалителни, противосърбежни и антиалергични ефекти. Потиска синтеза на простагландини и левкотини в кожата, благодарение потискане активността на фосфолипазата A2 и намалено освобождаване на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Потиска фагоцитозата, освобождаването на интерлевкени и други цитокини, предизвикващи възпалителни процеси. Потиска образуването на хистамин и развитието на локални алергични реакции. Отслабва пролиферативните процеси. Поради локалния съдосвиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез и колагенните отлагания в кожата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Под формата на крем триамцинолон лесно преминава в роговия слой на кожата. Не метаболизира в нея и може да се натрупа в кератиноцитите. В малка степен може да проникне през кожата и да прояви системно действие. Метаболизира главно в черния дроб. Елиминира се чрез урината под формата на конюгати с глюкуронова киселина и в малки количества- непроменен. В малки количества триамцинолон преминава през жлъчката в стомашно-чревния тракт. Абсорбцията му през кожата се засилва след приложение върху обширни повърхности, след употреба върху



кожата на лицето, гънките, след нанасяне върху увреден епидермис , или увредена от патологични процеси кожа, както и след употребата на покриваща превръзка, увеличаваща влажността и температурата. Абсорбцията на триамцинолон през кожата при деца е по- голяма, отколкото при възрастни. Натрупването на триамцинолон в кожата на мястото на приложение се увеличава при зачестена употреба.

6. Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

Cetyl alcohol	50.0 mg
Spermaceti syntetic or natural	80.0 mg
Stearic acid	70.0 mg
Glycerol 86%	120.0 mg
Sodium lauryl sulphate	10.0 mg
Methyl hydroxybenzoate (Aseptine M)	1.3 mg
Propyl hydroxybenzoate (Aseptine P)	0.65 mg
Chemoderm 841	0.15 mg
Purified Water up to	1.0 g

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други продукти за локална употреба.

6.3. Срок на годност

Две години

6.4.Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева тубичка , 15 g, опакована в картонена кутийка с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба ”

- Пациентът да бъде информиран, че продуктът може да се прилага само по начин, препоръчан от лекуващия.
- Покриваща превръзка , увеличаваща влажността и температурата , да се прилага само при изрично указание от лекар.
- Да се прилага само при препоръчаните от лекар заболявания.
- Пациентът да информира лекуващия за нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на продукта.



7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Януари, 2003

