

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
ИЗДАНИЕ НА ПРОДУКТА - Приложение I
200239
26008 / 28-12-2019

1. Име на лекарствения продукт

ДЕКСАПОЛКОРТ 0,28 mg/g спрей за кожа, суспензия
DEXAPOLCORT 0,28 mg/g cutaneous spray, suspension

2. Качествен и количествен състав

1 g от суспензията съдържа 0,28 mg дексаметазон (*Dexamethasone*).
За пълния списък на помощните вещества виж точка б.1.

3. Лекарствена форма

Спрей за кожа, суспензия

4. Клинични данни

4.1 Показания за употреба

Дексаполкорт се използва за локално лечение на следните кожни заболявания подаващи се на терапия с кортикостероиди:

- алергични кожни реакции,
- остра контактна екзема,
- реакции към ухапвания от насекоми,
- уртикария, строфулус,
- изгаряния от I-ва степен.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Засегнатите области трябва да се напръскват със суспензията в продължение на 1 до 3 секунди, като флаконът се придържа във вертикално положение, на 15 до 20 см от лекуваната зона. Да се прилага 2 до 4 пъти дневно на еднакви интервали от време.

Изключително запалим аерозол. Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.

Внимание:

Да се пазят очите от пулверизираното вещество.

Да не се вдишва.

Преди всяка употреба, флаконът трябва енергично да се разтръска няколко пъти.

След всяко прилагане на лекарствения продукт, ръцете трябва да се измият със сапун и вода.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се употребява:

- при свръхчувствителност към дексаметазон или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт, изброени в точка б.1.
- при вирусни, гъбични или бактериални (като туберкулоза) кожни инфекции,
- при обикновено акне и акне розацея,
- при периорален дерматит,
- при реакции след профилактична ваксинация,
- при рак на кожата и предракови състояния.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лекарственият продукт е предназначен за употреба само върху кожата.
- Да се пазят очите от пелверизираното вещество.
- Да не се вдишва пулверизираното вещество.
- Да се избягва контакт на лекарствения продукт с лигавиците.
- При поява на възпаление на кожата на мястото на приложение, трябва да се преустанови използването на лекарствения продукт.
- Трябва да се избягва продължителна употреба или приложение върху обширни кожни поръхности и лекарствения продукт не трябва да се използва под оклузивна превръзка, поради риск от епидермална атрофия, стрии и суперинфекции, и повешен риск от абсорбция на дексаметазон в кръвообращението. В тези случаи дексаметазон може да прояви системни нежелани ефекти, характерни за кортикостероиди, включително потискане на оста хипоталамус–хипофиза–надбъбрек (вкл. Синдром на Cushing, глюкозурия, хипергликемия). Ако се появят системни нежелани реакции на кортикостероиди, лечението трябва да се преустанови и да се проследят кортизоловите нива в урината.
- Дексаметазон може да проникне през кожата в кръвообращението и да прояви имunosупресивен ефект. По тази причина, по време на терапевтичният курс, пациентът трябва да бъде внимателен за избягване на инфектиране с остра вирусна инфекция (например варицела, морбили).
- Специално внимание трябва да се обърне при използване на лекарствения продукт при деца, поради риска от системни ефекти на дексаметазон.
- Тъй като при децата съотношението на телесна повърхност с телесна маса е по-голяма от това при възрастни, рискът от системни ефекти на кортикостероидите, вкл. потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбрек (напр. Синдром на Cushing) е по-висок от този при възрастни. Продължителното прилагане на кортикостероиди също така може да бъде причина за нарушаване на растежа и развитието на децата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При локална употреба на лекарствения продукт, съобразена с препоръките за показания и начин на употреба не са установени взаимодействия с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва едновременното локално приложение на два или повече лекарствени продукта, тъй като това би могло да окаже влияние върху концентрациите на активните вещества на мястото на приложение или да предизвика възпаление на кожата.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността на употребата на лекарствения продукт по време на бременност не е установена. Лекарственият продукт може да се прилага само в случай, че лекарят прецени, че очакваната полза за майката превъзхожда евентуалния риск за плода.

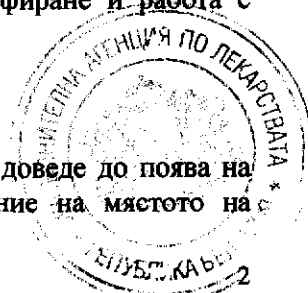
Бременните и кърмещи жени, които използват Дексаполкорт имайки предвид рискът от системни ефекти на дексаметазон и преминаването в майчиното мляко, трябва стриктно да спазват предписанията описани в точки 4.2 и 4.4.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Няма данни за ефект на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Дексаметазон - стероидната съставка на лекарствения продукт, би могъл да доведе до поява на локални нежелани лекарствени реакции, като: парене, сърбеж, раздразнение на мястото на



приложение, силно изразено изсушаване, атрофични промени на кожата, контактен дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, акнеподобен обрив, стрии, милиария, обрив, силно изразено окосмяване, обезцветяване на кожата, вторични кожни инфекции и фоликулит.

При прилагане на лекарствения продукт за продължителен период от време или върху големи кожни повърхности, е възможно дексаметазон да проникне в кръвообръщението и да предизвика типични за кортикостероидите системни прояви. При деца и бебета може да възникнат нарушения на растежа и развитието.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При прилагане на лекарствения продукт върху големи кожни повърхности, във високи дози, под оклузивни превръзки или върху увредена кожа, е възможно той да проникне в кръвообръщението и да предизвика характерни за кортикостероидите системни прояви (виж точка 4.4).

При хронична интоксикация с кортикостероиди се препоръчва постепенно преустановяване на лечението с лекарствения продукт.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: слаби кортикостероиди
АТС код: D 07AB 19

Дексаметазон – активната съставка на лекарствения продукт Дексаполкорт е синтетичен кортикостероид с мощно противовъзпалително, противосърбежно, и съдосвиващо действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Дексаметазон приложен локално, особено върху големи кожни повърхности, може да проникне в кръвта. Възпалителни процеси и (или) други кожни нарушения усилват абсорбцията на лекарствения продукт. Използването на оклузивни превръзки повишава проникването на медикамента през кожата.

След проникване в кръвообръщението дексаметазон се метаболизира в черния дроб, след което се излъчва през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

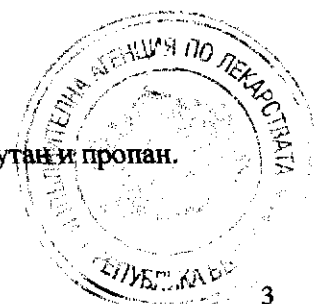
Няма клинични данни по отношение на токсичността на лекарствения продукт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитанов триолеат, лецитин, изопропилов миристат, смес от изобутан, n-бутан и пропан.

6.2. Несъвместимости



Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

- Изключително запалим аерозол.
- Съд под налягане. Може да експлодира при нагряване.
- Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето забранено.
- Да не се пръска към открит пламък или друг източник на запалване.
- Съд под налягане: да не се пробива и изгаря дори след употреба.
- Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се излага на температури по-високи от 50°C/122°F.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиев флакон под налягане, със спрей вентил с пропиленова капачка, в картонена кутия.

1 флакон, съдържащ 16,25 g

1 флакон, съдържащ 32,50 g

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваното количество от лекарствения продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Tarchomin Pharmaceutical Works „Polfa” S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Полша

8. Номер на разрешението за употреба

20050234

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване: 25.04.2005

Дата на последно подновяване: 31.08.2011

10. Дата на актуализиране на текста

10/2016

