

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕКСАПОЛКОРТ 0,28 mg/g спрей за кожа, суспензия
Дексаметазон

DEXAPOLCORT 0,28 mg/g cutaneous spray, suspension
Dexamethasone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дексаполкорт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексаполкорт
3. Как да използвате Дексаполкорт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексаполкорт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Макет на опаковката - Приложение 3
Към Рег. № 20050234
Разрешение № 30772 / 02-09-2015
Списание №

1. Какво представлява Дексаполкорт и за какво се използва

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

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

- алергични кожни нарушения,
- остър контактен дерматит,
- реакции към ухапвания от насекоми,
- уртикария, strophulus,
- изгаряния от I-ва степен.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дексаполкорт

Не използвайте Дексаполкорт:

- ако сте алергични към дексаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако сте диагностицирани с:
 - вирусни, гъбични или туберкулозни кожни инфекции,
 - обикновено акне или акне розацея,
 - възпаление на кожата около устата (периорален дерматит),
 - реакции след профилактична ваксинация,
 - рак на кожата и предракови състояния.

Предупреждения и предпазни мерки

Дексаполкорт е предназначен само за локално приложение върху кожата.

- Не вдишвайте пулверизираното вещество.



- Пазете очите от пулверизираното вещество. При контакт с очната лигавица окото трябва да се промие внимателно с хладка вода.
- Избягвайте контакт на лекарственият продукт с лигавиците.
- При поява на възпаление на кожата на мястото на приложение, спрете приложението на лекарството и уведомете Вашия лекар.
- Тъй като кортикостероидите се абсорбират през кожата, избягвайте използването на лекарствения продукт за продължителен период от време или върху големи поръхности от тялото, и не използвайте под оклузивна (водонепропусклива) превръзка, тъй като това може да доведе до атрофия на епидермиса, стрии или суперинфекции. Възможно е да се проявят и системни нежелани реакции, хакатрени за кортикостероиди, като потискане на надбъбречните жлези (включително симптоми на синдром на Кушинг, захар в урината, повишена кръвна захар).
- Дексаметазон може да проникне през кожата в кръвообръщението и да прояви имunosупресивен ефект (намаляване на защитните сили на организма). По тази причина по време на терапевтичния курс трябва да внимавате да не се заразите с остра вирусна инфекция (например варицела, морбили).
- Специално внимание трябва да се обърне при използване на лекарствения продукт при деца, поради риск от поява на системни ефекти на дексаметазон.
- Тъй като при децата съотношението на телесна повърхност с телесна маса е по-голямо от това при възрастни, рискът от системни ефекти на кортикостероидите, вкл. потискане на оста хипоталамус – хипофиза – надбъбрек (напр. Синдром на Кушинг) 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.

Употреба на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте други лекарствени продукти за локално приложение едновременно, тъй като това би могло да окаже влияние върху концентрациите на активните вещества на мястото на приложение и може да предизвика взаимодействия и раздразнение на кожата.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна

Избягвайте употребата на Дексаполкорт по време на бременност, освен ако Вашият лекар не смята това за необходимо.

Ако кърмите

Лекарят ще реши дали да използвате Дексаполкорт докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате Дексаполкорт

Винаги използвайте Дексаполкорт точно както Ви е казал Вашия лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар отново.

Това лекарство е предназначено за локална употреба.

Препоръчвана доза



Възрастни

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. Обикновено лекарственият продукт се прилага 2 до 4 пъти дневно на равни интервали от време.

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

Внимание: Пазете очите от контакт с пулверизираното вещество.
Не вдишвайте пулверизираното вещество.
След всяко прилагане на лекарствения продукт измивайте ръцете си със сапун и вода.

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

Продължителност на лечението

Лекарят ще определи точното време на употребата на това лекарство.

В случай, че имате впечатление, че ефектът на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Дексаполкорт

При продължителна употреба на лекарствения продукт върху големи кожни повърхности, във високи дози, под оклузивни (воднепропускливи) превръзки или върху увредена кожа е възможно той да проникне в кръвообръщението и да предизвика характерни за кортикостероидите системни ефекти (виж точка 2.).

Ако случайно сте погълнали лекарството, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Трябва да носите лекарството в оригиналната опаковка с Вас, за да може персоналът да провери какво сте погълнали.

Ако сте пропуснали да приложите Дексаполкорт

В случай, че сте пропуснали редовното, в определеното време, прилагане на лекарствения продукт, трябва да го приложите колкото е възможно по-скоро и след това да продължите лечението в съответствие с указанията.

Не прилагайте двойна доза на лекарствения продукт за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

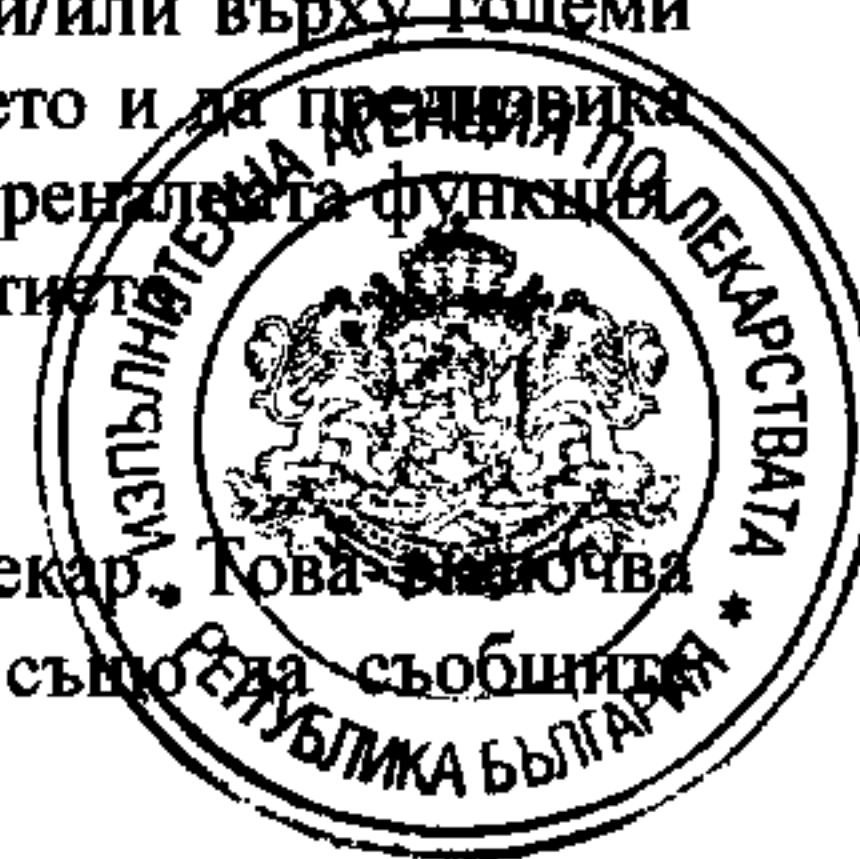
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Дексаполкорт може да предизвика локални нежелани реакции като: парене, сърбеж, раздразнение на мястото на приложение, силно изразено изсушаване, атрофични промени на кожата, контактен дерматит, възпаление около устата, мацерация на кожата, акнеподобен обрив, стрии, разстройства на потенето, обрив, силно изразено окосмяване, обезцветяване на кожата, вторични кожни инфекции и фоликулит.

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

Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дексаполкорт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност посочен на опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дексаполкорт

Активното вещество е дексаметазон.

1 g от суспензията съдържа 0,28 mg дексаметазон.

Другите съставки са: сорбитанов триолеат, лецитин, изопропилов миристат, смес от изобутан, бутан и пропан.

Как изглежда Дексаполкорт и какво съдържа опаковката

Хомогенна, бяла до почти бяла суспензия.

Алуминиеви флакони съдържащи 16,25 g или 32,5 g от суспензията, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Tarchomin Pharmaceutical Works „Polfa” S.A.
2, Fleminga Str.
03-176 Warsaw
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2015

