

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПОЛКОДЕРМ ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия
POLCODERM TC 23,12 mg/g + 0,58 mg/g cutaneous spray, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g суспензия съдържа 23,12 mg тетрациклинов хидрохлорид (*tetracycline hydrochloride*) и 0,58 mg триамцинолонов ацетонид (*triamcinolone acetonide*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, суспензия
Жълта хомогенна суспензия.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на кожни възпаления, усложнени от инфекции предизвикани от бактерии чувствителни на тетрациклини, при нарушения като:

- алергично кожно заболяване с вторична бактериална инфекция,
- изгаряния и измръзвания първа степен,
- язви по краката.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца на възраст над три години:

Напръскайте засегнатите части на кожата със суспензията от разстояние от 15 до 20 см за 1 до 3 секунди, като придържате опаковката вертикално, а пръскащата дюза сочи нагоре. Прилагайте 2 до 4 пъти дневно на равни интервали от време.

Забележка: Пазете очите от пръсканата субстанция, не вдишвайте.
Не вдишвайте пръсканата субстанция.
Преди употреба силно разклатете опаковката няколко пъти.
След всяка употреба добре измийте ръцете с вода и сапун.

Деца на възраст под 3 години

Да не се употребява.

4.3 Противопоказания

Не прилагайте продукта:

- при свръхчувствителност към тетрациклин, триамцинолон или някое от помощните вещества на продукта,
- при вирусни, гъбични или туберкулозни инфекции на кожата,
- акне вургари или акне розацея,
- при периорален дерматит,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20160266

Разрешение № 35668 / 24-11-2019

Одобрение № /



- при рак на кожата и предракови състояния,
- в аналната и гениталната зона.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продуктът е предвиден само за приложение върху кожата. Да се избягва контакт с лигавиците.
- пазете очите от лекарството. Ако струята попадне в окото, обилно изплакнете с вода.
- Не вдишвайте пръсканата субстанция.
- Ако се появи дразнене на кожата на мястото на приложение на продукта прекратете употребата.
- Продължителна употреба на продукта върху кожата може да доведе до вазодилатация и кожна атрофия. Използвайте с особено внимание върху кожата на лицето.
- Не превързвайте кожната повърхност където е приложен спреят и не прилагайте продукта под оклузивни превръзки. Използването на оклузивна превръзка увеличава проникването на продукта през кожата в кръвта, в резултат на което може да се проявят системни нежелани реакции на тетрациклин или триамцинолон, характерни за кортикостероидите.
- Триамцинолон може да бъде абсорбиран през кожата в кръвта, където да предизвика имуноподтискащи ефекти. Поради това по време на използването на продукта, пациентът трябва да вземе мерки да не бъде заразен с вирусно заболяване (напр. варицела, морбили).
- Продуктът не трябва да се използва за продължителен период върху големи кожни повърхности или върху рани, поради риск от системни нежелани реакции на тетрациклин и/или кортикостероида. Стероидната съставка на продукта, триамцинолон, може да се абсорбира в кръвта и да предизвика системни реакции, включващи потискане на хипоталамо-хипофизно-адреналната ос (предизвиквайки например Синдром на Кушинг, глюкозурия и хипергликемия). Ако се проявят системни нежелани реакции от кортикостероидите, употребата на продукта трябва винаги да бъде прекратявана и кортизоловите нива в урината да бъдат следени.
- Излагането на слънце или на изкуствена ултравиолетова радиация (напр. солариуми) трябва да се избягва по време на лечението. Възможно е да се развие фотодерматоза поради съдържанието на тетрациклин.
- Продължителната употреба може да причини развитие на бактериални щамове резистентни на тетрациклин или гъбички, както и алергия към тетрациклин.
- В случаи на инфекции, причинени от бактерии, резистентни към тетрациклин или от гъбички, да се прилага подходящо антибактериално или противогъбично лечение.
- обърнете специално внимание при използване на продукта при деца на възраст над 3 години, поради риск от системни реакции на тетрациклин или стероидната съставка на продукта – триамцинолон. Поради по-високото съотношение на повърхността на тялото спрямо телото при деца, при тях рискът от системни реакции от кортикостероиди, включително увреждане на хипоталамо-хипофизно-адреналната ос (напр. Синдром на Кушинг), е по-висок отколкото при възрастни. Освен това, продължителното използване на кортикостероиди може да причини нарушение на растежа и развитието на децата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не използвайте никакви други локални продукти по време на лечението, тъй като това може да повлияе на концентрацията на активните съставки на мястото на приложение и може да доведе до взаимодействия или раздразнение на кожата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции на този лекарствен продукт не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации

С неизвестна честота: вторични кожни инфекции, свръхрастеж на гъбички или резистентни бактериални щамове.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: алергични реакции.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: парене, сърбеж, възпаление на мястото на приложение, прекалена сухота, атрофични лезии на кожата, контактен дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, акнеформни обриви, стрии, милиария, обрив, хипертрихоза, хипопигментация, цирей, фотодерматоза.

При продължителна употреба върху кожата на лицето продуктът може да предизвика атрофия на кожата и вазодилатация.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: при продължително използване на продукта и/или използването му върху големи повърхности от кожата, триамцинолон може да се абсорбира в кръвта и да причини системни нежелани реакции, типични за кортикостероидите. Освен това може да се наблюдава нарушение на растежа и развитието при деца.

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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ако продуктът се прилага върху големи повърхности на кожата, в големи дози, под оклузивна превръзка или върху наранена кожа, той може да се абсорбира в кръвта и да причини системни реакции на кортикостероида или тетрациклин (виж точка 4.4). В случай на хронично отравяне с кортикостероид се препоръчва постепенно спиране на прилагането на спрея.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, умерено силни, комбинации с антибиотици.
АТС код: D07CB01

ПОЛКОДЕРМ ТЦ е комбиниран лекарствен продукт съдържащ две активни вещества – тетрациклин и триамцинолон.

Тетрациклин е антибиотик с широк спектър на антибактериална активност.



Триамцинолон е кортикостероид с умерено противовъзпалително, противосърбежно и вазоконстриктивно действие.

ПОЛКОЛТОРОН ТЦ е ефективен срещу чувствителни на тетрациклин бактерии, намиращи се във възпалени области на кожата и ограничава локалните възпалителни процеси, намалявайки зачервяването и сърбежа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Тетрациклин, приложен върху здрава кожа, действа локално и на практика не се абсорбира в кръвта. Ако продуктът се използва върху наранена или с повредена цялост кожа, тетрациклин прониква в кръвта и може да предизвика нежелани системни реакции.

Триамцинолон, използван локално, особено върху големи кожни повърхности, може да бъде абсорбиран в кръвта. Възпаление или други кожни заболявания ускоряват абсорбцията на продукта. Използването на оклузивна превръзка значително увеличава абсорбцията на триамцинолон през кожата. След проникване в кръвта, триамцинолон се разгражда в черния дроб и се отделя през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма клинични доклади за токсичност на продукта. Изследвания върху животни не показват никакви мутации, при системно прилагане на кортикостероиди върху кожата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитанов триолеат, лецитин, изопропилов мирилат, пропелент (изобутан, пропан, n-бутан).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 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 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева опаковка под налягане, затворена с вентил с полипропиленова капачка, съдържащ 17,3 g суспензия, в картонена кутия.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, Fleminga Street
03-176 Warsaw
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160266

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.08.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

