

Листовка: информация за пациента

ПОЛКОДЕРМ ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия
Тетрациклинов хидрохлорид/ триамцинолонов ацетонид

POLCODERM TC 23.12 mg + 0.58 mg/g cutaneous spray, suspension
Tetracycline hydrochloride/ Triamcinolone acetonide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- 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 медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160266
Разрешение №	/
Одобрение №	ИМ-12981, 24-03-2017

1. Какво представлява ПОЛКОДЕРМ ТЦ и за какво се използва

ПОЛКОДЕРМ ТЦ е спрей за кожа, суспензия, съдържа две активни вещества – тетрациклин и триамцинолон.

Тетрациклин е широкоспектърен антибиотик.

Триамцинолон е кортикостероид с умерено противовъзпалително, противосърбежно и свиващо кръвоносните съдове действие.

ПОЛКОДЕРМ ТЦ въздейства на чувствителни на тетрациклин бактерии във възпалителни огнища по кожата и намалява локални възпаления, облекчава зачервяване и сърбеж.

Терапевтични показания

Локално лечение на възпалителни състояния на кожата, усложнени от инфекции причинени от чувствителни на тетрациклин бактерии, при следните условия:

- алергични състояния на кожата с вторична бактериална инфекция,
- изгаряния и измръзвания от първа степен,
- разраняване на подбедрицата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Не използвайте ПОЛКОДЕРМ ТЦ

- ако сте алергични към тетрациклин, триамцинолон или някоя от другите съставки на лекарството,
- ако сте развили:
 - вирусна, гъбична или туберкулозна кожна инфекция,
 - акне или акне розацеа,
 - рак на кожата или предраково състояние,
 - периорален дерматит,
- в зоната на ануса и половите органи.



Предупреждения и предпазни мерки

- Лекарството е предназначено само за външна употреба върху кожата.
- Избягвайте контакт с лигавиците.
- Пазете очите от контакт с лекарството. В случай на контакт с очите измийте внимателно с вода.
- Не вдишвайте пръсканата субстанция.
- Ако се появи дразнене на кожата на мястото на прилагане на лекарството, уведомете Вашия лекар. Лекарят ще реши дали лекарството трябва да бъде спряно.
- Продължително използване на лекарството върху кожата може да доведе до дилатация на кръвоносните съдове и атрофия на кожата. Лекарството трябва да се прилага с особено внимание върху кожата на лицето.
- Не поставяйте превръзка на мястото върху кожата, където е приложено лекарството и не го използвайте под оклузивна превръзка. Използването на оклузивна (херметична) превръзка увеличава абсорбирането на лекарството през кожата в кръвообращението, което може да доведе до проявата на системни нежелани реакции на тетрациклин и триамцинолон.
- Триамцинолон може да се абсорбира през кожата в кръвта и да има имунопотискащ ефект (да намали имунната защита на организма). Поради тази причина по време на употреба на лекарството трябва да се вземат предпазни мерки срещу вирусни инфекции (напр. варицела, морбили).
- Лекарството не трябва да се използва за дълъг период от време или върху големи кожни повърхности. Да не се прилага върху рани, тъй като това приложение носи риск от проява на системни нежелани реакции на тетрациклин и триамцинолон. Триамцинолон, стероидната съставка на лекарството, може да влезе в кръвообращението и да причини системни реакции, включително потискане на хипоталамо-хипофизно-адреналната ос (сред които симптоми на Синдром на Кушинг, глюкозурия, високо ниво на кръвната захар). При поява на симптомите на някоя от системните нежелани реакции на кортикостероидите веднага уведомете Вашия лекар. Лекарят ще реши дали лечението с ПОЛКОДЕРМ ТЦ трябва да бъде прекратено.
- По време на лечението да се избягва слънчева светлина и изкуствена ултравиолетова радиация (напр. солариум). Съдържанието на тетрациклин в лекарството може да предизвика развитието на кожни симптоми на свръхчувствителност (фотодерматоза).
- Продължителната употреба на лекарството може да доведе до развитие на гъбички или на бактериални щамове резистентни на тетрациклин, както и на свръхчувствителност към тетрациклин. В случай на развитие на инфекции причинени от бактерии резистентни към тетрациклин или на гъбички, е необходимо лекарят да предпише подходящо антибактериално или антимиотично лечение.
- Да се вземат специални мерки при използване на продукта при деца над 3 години, поради риск от системни реакции от тетрациклин или стероидната съставка на продукта – триамцинолон. Поради по-високото съотношение на повърхността на тялото спрямо теглото при децата, при тях рискът от системни реакции от кортикостероиди, включително нарушение на хипоталамо-хипофизно-адреналната ос (напр. Синдром на Кушинг), е по-висок отколкото при възрастните. Освен това, продължителното използване на кортикостероиди може да причини нарушение на растежа и развитието на децата.

Други лекарства и ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Уведомете Вашия лекар ако приемате, скоро сте приемали или може да започнете да приемате други лекарства.

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.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Да не се прилага при бременни и жени, които кърмят.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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



3. Как да използвате ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Винаги използвайте ПОЛКОДЕРМ ТЦ точно както Ви е казал Вашия лекар.
Ако не сте сигурни консултирайте се с Вашия лекар.

Препоръчителна дозировка

Възрастни и деца над 3 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.

Деца

Да не се употребява при деца до 3 години.

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

Ако по време на употребата на лекарството прецените, че действието му е твърде силно или твърде слабо, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Използвано върху големи кожни повърхности, във високи дози, под оклузивна превръзка или върху наранена кожа, лекарството може да проникне през кожата в кръвообращението и да предизвика системни реакции на триамцинолон или тетрациклин (виж точка 2. Предупреждения и предпазни мерки).

Ако приложите по-висока доза от препоръчителната, веднага се консултирайте с лекар.

Ако сте пропуснали да използвате ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Ако сте пропуснали да използвате лекарството в определения, фиксиран срок и периодът до следващото приложение е достатъчно дълъг, използвайте лекарството веднага или продължете по обичайната схема.

Не прилагайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствени средства, ПОЛКОДЕРМ ТЦ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- Триамцинолон - стероидната съставка на продукта, може да причини локални нежелани реакции като парене, сърбеж, възпаление на мястото на приложение, прекалена сухота, атрофични промени на кожата, контактен дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, подобни на акне лезии, стрии, милиария, обрив, хирзутизъм, обезцветяване на кожата, вторични кожни инфекции и фоликулит. 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 появят нарушения на растежа и развитието при деца.
- Хроничното прилагане на лекарството върху кожата на лицето може да предизвика атрофия на кожата и дилатация на кръвоносните съдове.



- Съдържащият се в лекарството тетрациклин може да причини локално възпаление на кожата, алергични реакции, кожни реакции на свръхчувствителност към светлина, развитие на гъбички или резистентни бактериални щамове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите 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 ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПОЛКОДЕРМ ТЦ

Активните вещества са: тетрациклинов хидрохлорид и триамцинолонов ацетонид.

1 g от суспензията съдържа:

23,12 mg тетрациклинов хидрохлорид и 0,58 mg триамцинолонов ацетонид.

Другите съставки са: сорбитанов триолеат, лецитин, изопропилов миристат, пропелент (изобутан, пропан, n-бутан).

Как изглежда ПОЛКОДЕРМ ТЦ и какво съдържа опаковката

Това лекарство е спрей за кожа, суспензия, която се прилага върху кожата.

Суспензията е жълта и хомогенна.



Опаковка

Алуминиева опаковка под налягане, съдържаща 17,3 g суспензия, в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, Fleminga Street

03-176 Warsaw

Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2016

