



Информационна листовка

Износител: ЦИЕХ ПОЛФА

15 g

POLCORTOLON
ПОЛКОРТОЛОН
Крем

Състав*Лекарствено вещество:*

Triamcinolone acetonide 1 mg/ g крем (0.1%)

Помощни вещества:

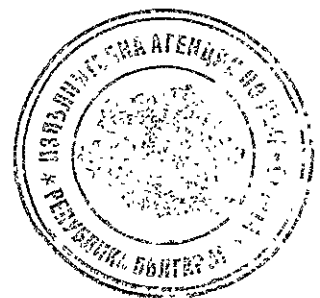
Цетилов алкохол, цетацеум (синтетичен или натурален), стеаринова киселина, глицерол, натриев лаурилсулфат, хемодерм 841, метил хидроксibenзоат, пропил хидроксibenзоат, , пречистена вода.

Свойства и действие

Триамцинолон е модифициран гликокортикостероид за локално приложение върху кожата. В концентрация 0.1 %, под формата на крем, проявява силен ефект. Притежава липофилни свойства , лесно прониква в кожата и проявява дълготрайни локални противовъзпалителни, противосърбежни и антиалергични ефекти. Потиска фагоцитозата, освобождаването на интерлевкини и други цитокини, предизвикващи възпалителни процеси. Потиска формирането на хистамин и развитие на локални алергични реакции. Отслабва пролиферативните процеси. Поради локалния съдосвиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез и колагенните отлагания в кожата.

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 атопичен дерматит, генерализиран екسفолитивен дерматит, ануларна гранулома, келоид, червен плосък лихен, хроничен лихен симплекс, лихенстриатус, гнездовидна алопеция, хроничен Lupus erythematosus, подостър кожен Lupus erythematosus, пемфигус, питириазис розеа на Гиберт, саркоидоза, псориазис. Обикновено- върху мокри увреждания в първата фаза на лечението, преди приложението на мазта, предназначен за лющещи се и сухи увреждания.



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.

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 алоpecia, депигментация на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи- уртикария и макулопапуларен обрив, както 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.
- Пациентът да информира лекуващия за всички нежелани лекарствени реакции, свързани с приложението на продукта.
- 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 (необходимост от непрекъснато завишаване на дозите) и “ rebound phenomenon”(влошаване на състоянието) при рязко прекратяване на приложението.

Лекарствени и други взаимодействия

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

Дозировка и начин на приложение

Тънък слой от крема се нанася върху увредената повърхност, не по-често от 1-2 пъти дневно. Непрекъснатото лечение не трябва да продължава повече от две седмици.

Да не се прилага върху кожата на лицето повече от една седмица.

Ако не е наложително не се препоръчва използването на повече от 2 g крем дневно.

При деца над две години да се използва предпазливо, само един път дневно върху ограничен кожен участък.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се прилага само по лекарско предписание, само при определените от лекуващия заболявания.
- Да се избягва дълготрайно приложение., поради възможно развитие на едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета .



- В случай на развитие 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 пълното ѝ излекуване.
- Да се прилага внимателно върху клепачите и около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл , и при пациенти с катаракта, предвид възможност от усилване болестните признаци.
- Върху лицето да се прилага само по лекарско предписание при стриктно спазване на инструкциите, поради повишена абсорбция и по- голяма вероятност от развитие на телеангиектазии, атрофия на подкожните тъкани, периорален дерматит, дори и при недълготрайно приложение. 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.
- Кремът съдържа метил- и пропил хидроксibenзоат, за които е известно , че причиняват уртикария. Обикновено, това са забавен тип реакции (напр.контактен дерматит). Рядко предизвикват реакция на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазм.

Бременност и кърмене

Бременност

Полкортолон крем може да бъде използван при бременни за кратко, върху ограничени кожни повърхности, в случай, когато според лекуващия 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 препоръчително прилагането на продукта от кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Срок на годност

Две години

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

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



Име и адрес на производителя
Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora
21, Wincentego Pola Street
Poland

Дата на последна редакция
Януари, 2003

