

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**1. Наименование на лекарствения продукт**  
**POLCORTOLON**  
**ПОЛКОРТОЛОН**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Представител към разрешение за употреба № И-2560/11.06.07	
638/22.04.03	Мисирска

**2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**  
 Triamcinolone acetonide 1 mg/ g маз

**3. Лекарствена форма**  
 Маз

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Използва се за локално лечение на подостри, неинфектирани, сухи лющещи се възпалителни кожни увреждания от разнообразен произход с умерен и силен интензитет с хиперкератоза, реагиращи на стероиди, особено при атопичен дерматит, генерализиран ексфолиативен дерматит, нумуларна екзема, ануларна гранулома, келоид, плосък лихен, хроничен лихен симплекс, лихен стриатус, гнездовидна алопеция, хроничен Lupus erythematosus, подостър кожен Lupus erythematosus, пемфигус, питириазис розеа на Гиберт, саркоидоза, псориазис.

Обикновено Полкортолон маз се използва локално върху сухи увреждания във втората фаза на лечението, след приложението на Полкортолон крем.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Тънък слой се нанася върху увредената повърхност не по-често от 1-2 пъти дневно. В случай на прекомерна лихенизация или хиперкератоза на уврежданията, мазта може да се нанася под покриваща превръзка на всеки 24- 48 часа. Продължителността на непрекъснатото лечение да не превишава две седмици.

Да не се прилага върху кожата на лицето по-дълго от една седмица.

Ако не е належащо, не се препоръчва прилагането на повече от 2 g маз дневно.

При деца над две години да се прилага предпазливо един път дневно върху малка кожна повърхност.

**4.3. 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.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Да се избягва продължително приложение, поради риск от едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета .



- В случай на инфекция върху мястото на приложение , да се предприеме подходящо антибактериално или антимикотично лечение. Ако не се повлияе, да се прекъсне лечението с продукта.
- Да се прилага внимателно върху клепачите и в областта около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл , и при пациенти с катаракта, поради възможността за усилване болестните признаци.
- Дори и при кратко приложение върху кожата на лицето, да се нанася внимателно, поради повишена абсорбция и по- голяма вероятност от развитие на телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит. 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.

#### **4.5.Лекарствени и други взаимодействия**

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

#### **4.6.Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

При изследвания върху животни е установено, че кортикостероидите притежават тератогенно действие , дори след перорален прием на малки дози.

Тератогенни ефекти се наблюдават при животни след приложение на силни гликокортикостероиди върху кожата. Не са провеждани задълбочени контролирани изследвания на бременни за възможен тератогенен ефект след локално приложение на триамцинолон. Поради това Полкортолон маз може да бъде използван при бременни за кратко, върху ограничени кожни повърхности, само в случаи, 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 известно до каква степен локално приложен триамцинолон може да навлезе в кърмата. При перорален прием на гликокортикостероиди, в нея не се откриват количества , достатъчни да предизвикат ефекти върху новороденото. Въпреки това продуктът да се прилага с внимание за кратко, само върху ограничен участък. Да не се прилага върху кожата на гърдите.

#### **4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **4.8.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 алопеция, депигментация на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапуларен обрив, възможно е 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 нанасяне върху клепачите са възможни глаукома или катаракта.
- 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 и "rebound phenomenon" при рязко прекратяване на приложението.

#### 4.9.Предозиране

Предозиране се достига при дълготрайно приложение на продукта върху обширни области от кожата и може да се изрази в отслабен имунитет, хипертензия, едема.

### 5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AB

#### 5.1.Фармакодинамични свойства

Триамцинолон е модифициран гликокортикостероид за локално приложение върху кожата. В концентрация 0.1 % ,под формата на маз, проявява силен ефект ( III по четирибалната система ). Притежава липофилни свойства , лесно прониква в кожата и проявява дълготрайни локални противовъзпалителни, противосърбежни и антиалергични ефекти. Потиска синтеза на простагландини и левкотини в кожата, благодарение потискане активността на фосфолипазата A2 и намалено освобождаване на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. 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.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Под формата на маз триамцинолон лесно преминава в роговичния слой на кожата. Не метаболизира в нея и може да се натрупа в кератиноцитите. В малка степен може да премине през кожата и да прояви системно действие. Метаболизира главно в черния дроб. Отделя се чрез урината под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малки количества -непроменен. В малки количества преминава през жлъчката в стомашно-чревния тракт. Абсорбцията му през кожата се засилва след приложение върху обширни повърхности, след употреба върху кожата на лицето, гънките, след нанасяне върху увреден епидермис , или увредена от патологични процеси кожа, както и след употребата на покриваща превръзка, увеличаваща влажността и температурата. Абсорбцията на триамцинолон през кожата при деца е



по-голяма, отколкото при възрастните. Натрупването на триамцинолон в кожата на мястото на приложение се увеличава със зачестяване употребата.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Citric acid	0.09mg
Propylene glycol	40.0 mg
Anhydrous lanolin	50.0 mg
White vaseline	908.91 mg

### 6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други продукти за локална употреба.

### 6.3. Срок на годност

Две години

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5. Данни за опаковката

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

### 6.6. Препоръки при употреба

- Пациентът да бъде информиран, че продуктът може да се прилага само по начин, препоръчан от лекуващия.
- Покриваща превръзка , която увеличава влажността и температурата , да се прилага само при изрично указание от лекар.
- Да се прилага само при препоръчаните от лекар заболявания.
- Пациентът да информира лекуващия за нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на продукта.

## 7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

## 8. Регистрационен N

## 9. Дата на първо разрешение за употреба

## 10. Дата на актуализация на текста

Януари, 2003

