

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAPOLCORT N, (1,38 mg + 0,28 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny zawiera 1,38 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*) i 0,28 mg deksametazonu (*Dexamethasonum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina.

Jednorodna zawiesina barwy białej lub prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dexapolcort N jest wskazany w miejscowym leczeniu skórnych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na neomycynę w przypadkach, gdy jest konieczne również przeciwzapalne i (lub) przeciwświądowe leczenie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca spryskuje się strumieniem zawiesiny, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15 cm do 20 cm, przez 1 do 3 sekund. Stosować 2 do 4 razy na dobę w równych odstępach czasowych.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

Po każdym nałożeniu produktu, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę, deksametazon lub jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wirusowe, grzybicze lub gruźlicze choroby skóry.

Trądzik pospolity zwykły i różowaty.

Zapalenie skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*).

Odczyny po szczepieniach ochronnych.

Nowotwory skóry i stany przedrakowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

Nie wdychać rozpylanej substancji.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi.

Jeśli w miejscu aplikacji produktu wystąpi podrażnienie skóry, produkt należy odstawić.

Należy unikać stosowania produktu długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry oraz nie należy stosować go pod opatrunkami okluzyjnymi, ponieważ może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń oraz zwiększa się ryzyko wchłaniania deksametazonu do krwi. W takich przypadkach deksametazon może wykazywać ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia).

Jeśli wystąpią ogólnoustrojowe objawy niepożądane kortykosteroidów, należy bezwzględnie przerwać leczenie produktem oraz monitorować stężenie kortyzolu w moczu.

Deksametazon może wchłaniać się przez skórę do krwi i działać immunosupresyjnie. Dlatego w czasie stosowania produktu pacjent powinien uważać, aby nie zarazić się zakaźną chorobą wirusową (ospa wietrzna, odra).

Z uwagi na ototoksyczne i nefrotoksyczne działanie neomycyny, produktu nie należy stosować długotrwale, na duże powierzchnie skóry lub na uszkodzoną skórę.

Długotrwale stosowanie produktu może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę.

W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na neomycynę lub grzyby, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu produktu u dzieci, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania neomycyny lub steroidowego składnika produktu - deksametazonu.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, ryzyko ogólnoustrojowego działania kortykosteroidów, w tym zaburzeń czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (np. zespołu Cushinga), jest większe niż u dorosłych. Długotrwale stosowanie kortykosteroidów może również zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania produktu zgodnie z zaleconymi wskazaniem i sposobem podawania.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej produktów, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.

Długotrwale stosowanie produktu jednocześnie z lekami działającymi nefro- i ototoksycznie (np. gentamycyna, kwas etakrynowy, kolistyna) może nasilać toksyczność neomycyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży.

W okresie ciąży produkt można stosować wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Kortykosteroidy i neomycyna przenikają do mleka matki. Dlatego u kobiet karmiących piersią, należy rozważyć, czy rozpocząć leczenie produktem czy przerwać karmienie piersią, biorąc pod uwagę znaczenie terapeutyczne produktu dla matki i działania niepożądane produktu, które mogą wystąpić u dziecka.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią stosując produkt Dexapolcort N, ze względu na możliwość przenikania substancji czynnych do mleka matki i ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania deksametazonu i neomycyny, powinny ściśle przestrzegać zaleceń opisanych w punktach 4.2 i 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Deksametazon - steroidowy składnik produktu, może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji produktu, nadmierne wysuszenie, zmiany zanikowe skóry, zapalenie kontaktowe skóry, zapalenie skóry wokół ust, maceracja skóry, zmiany trądzikopodobne, rozstępy, potówki, wysypka, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych.

Podczas długotrwałego stosowania produktu i (lub) na dużych powierzchniach skóry, deksametazon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane typowe dla kortykosteroidów. U dzieci i niemowląt mogą dodatkowo wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Neomycyna zawarta w produkcie może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, ototoksyczne (uszkodzenie słuchu) i uszkodzenie nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli produkt jest stosowany na rozległe powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym lub na uszkodzoną skórę, może wchłaniać się do krwi i powodować wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu lub neomycyny (patrz punkt 4.4).

W przypadku przewlekłego zatrucia kortykosteroidem zaleca się stopniowe odstawianie produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanym działaniu w połączeniu z antybiotykami.

kod ATC: D 07 CB 04

Dexapolcort N jest produktem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne – neomycyny siarczan i deksametazon.

Neomycyna - jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Neomycyna działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Deksametazon - jest kortykosteroidem o umiarkowanym działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym, przeciwalergicznym i obkurczającym naczynia krwionośne. Produkt działa na wrażliwe na neomycynę bakterie, znajdujące się w ogniskach zapalnych skóry oraz ogranicza miejscowe procesy zapalne, zmniejsza rumień i świąd.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Neomycyna stosowana na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do krwi. W przypadku stosowania produktu na zranioną, uszkodzoną skórę neomycyna przenika do krwi.

Deksametazon stosowany miejscowo, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, może wchłaniać się do krwi. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry przyspieszają wchłanianie leku. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego istotnie zwiększa wchłanianie leku przez skórę. Po wnikięciu do krwi deksametazon ulega metabolizmowi w wątrobie, a następnie jest wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień klinicznych dotyczących toksyczności produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trioleinian

Lecytyna

Izopropylu mirystynian

Mieszanina: izobutan 72%, n-butan 4%, propan 24%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem, umieszczony w tekturowym pudełku.

Pojemnik zawiera 16,25 g zawiesiny.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0023

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.1971 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO