

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAPOLCORT, 0,28 mg/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny zawiera 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 jest wskazany do stosowania miejscowego w reagujących na leczenie kortykosteroidami następujących chorobach skóry:

- alergiczne choroby skóry;
- ostry wyprysk kontaktowy;
- odczyny po ukąszeniach owadów;
- pokrzywka, liszaj pokrzywkowaty;
- oparzenia I stopnia.

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 od 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 deksametazon lub na 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, aerozol 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).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu aerozolu u dzieci, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

6. Wpływ na płodność, ciążę i 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.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią stosując Dexapolcort, ze względu na ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania deksametazonu i przenikania leku do mleka matki, powinny ściśle przestrzegać zaleceń opisanych w punkcie 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 aerozolu, 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.

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 (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.

Kod ATC: D 07 AB 19

Deksametazon –substancja czynna produktu Dexapolcort - jest syntetycznym kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym, przeciwalergicznym i obkurczającym naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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%, nbutan 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, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 16,25 g

1 pojemnik po 32,5 g

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3035

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.1972r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.07.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**