

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLCORTOLON TC (23,12 mg + 0,58 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiesiny zawiera 23,12 mg tetracykliny chlorowodoru (*Tetracyclini hydrochloridum*) i 0,58 mg triamcynolonu acetonidu (*Triamcinoloni acetonidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina.

Żółta, jednolita zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie stanów zapalnych skóry powikłanych zakażeniem wywołanym przez bakterie wrażliwe na tetracykliny, w przebiegu takich chorób jak:

- alergiczne choroby skóry z wtórnym zakażeniem bakteryjnym,
- oparzenia i odmrożenia I stopnia,
- owrzodzenia podudzi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 3 lat

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy spryskiwać 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.

 Nie wdychać rozpylanej substancji.

 Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

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

Dzieci do 3 lat

Nie należy stosować.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na tetracyklinę, triamcynolon lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu,
- w wirusowych, grzybiczych lub gruźliczych zakażeniach skóry,
- w trądziku zwykłym lub różowatym,
- w *dermatitis perioralis*,

- w nowotworach skóry i stanach przedrakowych,
- w okolicy odbytu i narządów płciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi.
- Chronić oczy przed lekiem. W razie kontaktu aerozolu z oczami, należy je przemyć dokładnie wodą.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Jeśli w miejscu aplikacji produktu wystąpi podrażnienie skóry, produkt należy odstawić.
- Długotrwałe stosowanie produktu na skórę może powodować rozszerzenie naczyń krwionośnych oraz zaniki skóry. Szczególnie ostrożnie stosować na skórę twarzy.
- Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono aerosol i nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa przenikanie produktu przez skórę do krwi, w wyniku czego mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane tetracykliny lub triamcynolonu charakterystyczne dla kortykosteroidów.
- Triamcynolon 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 (np. ospa wietrzna, odra).
- Produktu nie należy stosować długotrwałe lub na dużych powierzchniach skóry, jak również na rany, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania niepożądanego tetracykliny i (lub) kortykosteroidu. Steroidowy składnik produktu – triamcynolon, może wchłaniać się do krwi i wykazywać działanie ogólnoustrojowe, włącznie z zahamowaniem osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (m.in. objawy zespołu Cushinga, glikozuria, hiperglikemia). Jeśli wystąpią objawy ogólnoustrojowego działania niepożądanego kortykosteroidów, należy bezwzględnie przerwać leczenie produktem oraz monitorować stężenie kortyzolu w moczu.
- Podczas leczenia należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium). Z uwagi na zawartość tetracykliny mogą wystąpić fotodermatozy.
- Długotrwałe stosowanie produktu może spowodować namnożenie szczepów bakterii opornych na tetracyklinę lub grzybów oraz wystąpienie alergii na tetracyklinę.
- W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na tetracyklinę lub grzyby, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu produktu u dzieci w wieku powyżej 3 lat, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania tetracykliny lub steroidowego składnika produktu - triamcynolonu.
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. Ponadto długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych produktów, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji produktu oraz powodować interakcje lub podrażnienie skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

- Triamcynolon - 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, wysypki, nadmierne owłosienie, odbarwienie skóry, wtórne zakażenia skórne i zapalenie mieszków włosowych. Podczas długotrwałego stosowania produktu i (lub) na dużych powierzchniach skóry, triamcynolon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów. U dzieci mogą ponadto wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.
- Produkt stosowany długotrwale na skórę twarzy może powodować zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych.
- Tetracyklina zawarta w produkcie może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, wystąpienie fotodermatoz i (lub) namnażanie grzybów lub opornych szczepów bakterii.

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 tetracykliny (patrz punkt 4.4).

W przypadku przewlekłego zatrucia kortykosteroidem zaleca się stopniowe odstawianie aerozolu.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu w połączeniu z antybiotykami.

Kod ATC: D 07 CB 01

Polcortolon TC jest produktem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne – tetracyklinę i triamcynolon.

Tetracyklina - jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego.

Triamcynolon - jest kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym i obkurczającym naczynia krwionośne.

Polcortolon TC działa na wrażliwe na tetracyklinę bakterie, znajdujące się w ogniskach zapalnych skóry oraz ogranicza miejscowe procesy zapalne, zmniejsza rumień i świąd.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetracyklina stosowana na nieuszkodzoną skórę działa miejscowo i praktycznie nie wchłania się do krwi. W przypadku stosowania produktu na zranioną, uszkodzoną skórę tetracyklina przenika do krwi i może wykazywać ogólnoustrojowe działanie niepożądane.

Triamcynolon stosowany miejscowo, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, może wchłaniać się do krwi. Stan zapalny i (lub) inne choroby skóry przyspieszają jego wchłanianie. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego istotnie zwiększa wchłanianie triamcynolonu przez skórę.

Po wnikięciu do krwi triamcynolon ulega metabolizmowi w wątrobie, a następnie jest wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień klinicznych dotyczących toksyczności produktu. Badania przeprowadzone na zwierzętach, którym systematycznie aplikowano na skórę kortykosteroidy, nie wykazały mutagennego działania kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójoleinian sorbitanu (Span 85), lecytyna, izopropylu myrystynian, Drivosol 35 (mieszanka izobutanu 72%, n-butanu 4%, propanu 24%).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 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. 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, zawierający 17,3 g zawiesiny, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

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

lokalnymi 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 4920

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.07.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO