

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

POLCORTOLON TC (23,12 mg + 0,58 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina *Tetracyclini hydrochloridum + Triamcinoloni acetonidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Polcortolon TC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcortolon TC
3. Jak stosować lek Polcortolon TC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polcortolon TC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Polcortolon TC i w jakim celu się go stosuje

Polcortolon TC aerozol na skórę, zawiesina, zawiera dwie substancje czynne – tetracyklinę i triamcynolon.

Tetracyklina - jest antybiotykiem o szerokim zakresie 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.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polcortolon TC

Kiedy nie stosować leku Polcortolon TC

- jeśli pacjent uczulony jest na tetracyklinę, triamcynolon lub którykolwiek ze składników leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - wirusowe, grzybicze lub gruźlicze zakażenia skóry,
 - trądzik zwykły lub różowaty,
 - nowotwór skóry lub stan przedrakowy,
 - zapalenie skóry wokół ust,

- w okolicy odbytu i narządów płciowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi.
- Chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy dokładnie przemyć je wodą.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Jeśli w miejscu aplikacji leku wystąpi podrażnienie skóry, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje czy lek należy odstawić.
- Długotrwałe stosowanie leku na skórę może spowodować rozszerzenie naczyń krwionośnych oraz zaniki skóry. Szczególnie ostrożnie stosować na skórę twarzy.
- Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono lek i nie stosować leku pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego (uszczelniającego) zwiększa przenikanie leku przez skórę do krwi, w wyniku czego mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane tetracykliny lub triamcynolonu.
- Triamcynolon może wchłaniać się przez skórę do krwi i działać immunosupresyjnie (zmniejszać odporność organizmu). Dlatego w czasie stosowania leku pacjent powinien uważać, aby nie zarazić się zakaźną chorobą wirusową (np. ospa wietrzna, odra).
- Leku nie należy stosować długotrwałe lub na dużych powierzchniach skóry, jak również na rany, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania niepożądanego tetracykliny i triamcynolonu. Triamcynolon, steroidowy składnik leku, może wchłaniać się do krwi i wykazywać działanie ogólnoustrojowe, włącznie z zahamowaniem osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (m.in. objawy zespołu Cushinga, cukromocz, nadmierne stężenie cukru we krwi). Jeśli wystąpią objawy ogólnoustrojowego działania niepożądanego kortykosteroidów należy zgłosić się do lekarza. Lekarz zdecyduje czy przerwać leczenie lekiem Polcortolon TC.
- Podczas leczenia należy unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania ultrafioletowego (np. solarium). Ze względu na zawartość tetracykliny w leku, mogą wystąpić skórne objawy uczulenia (fotodermatozy).
- Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania grzybów lub szczepów bakterii opornych na tetracyklinę oraz uczulenia na tetracyklinę.
W przypadku pojawienia się zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na tetracyklinę lub grzyby, lekarz powinien zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu leku u dzieci w wieku powyżej 3 lat, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania tetracykliny lub steroidowego składnika leku - 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.

Lek Polcortolon TC a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji leku oraz spowodować wystąpienie interakcji lub podrażnienia skóry.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

mechanicznych.

3. Jak stosować lek Polcortolon TC

Lek Polcortolon TC należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka

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. Zwykle lek stosuje się od 2 do 4 razy na dobę, w równych odstępach czasowych.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

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

Uwaga: Chronić oczy przed lekiem, nie wdychać rozpylanej substancji.
Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.
Po każdym nałożeniu leku, należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polcortolon TC

Jeśli lek 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 triamcynolonu lub tetracykliny (patrz punkt 2. Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polcortolon TC).

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Polcortolon TC

W przypadku nie zastosowania leku o stałej, określonej porze, gdy czas do kolejnego użycia leku jest wystarczająco długi należy zastosować lek jak najszybciej lub kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Polcortolon TC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Triamcynolon - steroidowy składnik leku, może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji leku, 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 leku i (lub) stosowania na dużych powierzchniach skóry triamcynolon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów. U dzieci mogą dodatkowo wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.

- Lek stosowany długotrwale na skórę twarzy może powodować zaniki skóry i rozszerzenie naczyń krwionośnych.
- Tetracyklina zawarta w leku może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, skórne reakcje nadwrażliwości na światło, namnażanie grzybów lub opornych szczepów bakterii.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek POLCORTOLON TC

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

- 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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Polcortolon TC

Substancją czynną leku jest tetracykliny chlorowodorek i triamcynolon acetonidu.

1 g zawiesiny zawiera:

23,12 mg tetracykliny chlorowodoru oraz 0,58 mg triamcynolonu acetonidu

Pozostałe składniki leku to: trójoleinian sorbitanu (Span 85), lecytyna, izopropylu myrystynian, Drivosol 35 (mieszanka izobutanu 72%, n-butanu 4%, propanu 24%).

Jak wygląda lek Polcortolon TC i co zawiera opakowanie

Postać leku to aerozol na skórę, zawiesina.

Zawiesina jest żółta, jednolita.

Opakowanie - pojemnik zawierający 17,3 g zawiesiny w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

Data ostatniej aktualizacji ulotki: