

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Polcortolon TC 23,12 mg/0,58 mg/g, spray cutanat, suspensie *Tetracyclinum + Triamcinolonum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, deoarece le poate dăuna, chiar dacă au aceleași simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Polcortolon TC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polcortolon TC
3. Cum să utilizați Polcortolon TC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Polcortolon TC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Polcortolon TC și pentru ce se utilizează

Polcortolon TC este un medicament combinat, care conține 2 substanțe active: tetraciclină și triamcinolonă.

Tetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune antibacteriană.

Triamcinolona este un corticosteroid cu potență moderată, cu acțiune antiinflamatoare, antipruriginoasă și de reducere a permeabilității vasculare.

Polcortolon TC acționează asupra bacteriilor sensibile către tetraciclină din focarul de inflamație, diminuează procesele inflamatorii locale, reduce eritemul și pruritul.

Pentru ce se utilizează

Tratamentul local al proceselor inflamatorii cutanate, complicate cu infecții provocate de microorganisme sensibile la tetraciclină, inclusiv:

- maladii alergice cutanate, complicate cu infecție bacteriană secundară;
- combustii și degerături de gradul I;
- ulcere trofice ale gambei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polcortolon TC

Nu utilizați Polcortolon TC dacă aveți:

- Hipersensibilitate (reacții alergice) la tetraciclină, triamcinolonă sau la oricare dintre excipienții preparatului.
- Infecții cutanate produse de fungi, virusuri sau micobacterii tuberculozice.
- Acnee vulgară sau rozacee.
- Dermatită periorală.
- Cancer cutanat sau stări pre-canceroase la nivelul tegumentelor.
- Administrarea în regiunea anală și a organelor genitale.

Atenționări și precauții

- Medicamentul este destinat exclusiv pentru uz extern.
 - A se evita contactul cu mucoasele.
 - A se evita nimerirea preparatului în ochi. În caz de contact accidental cu ochii, a se clăti cu apă din abundență.
 - Nu se recomandă inhalarea produsului pulverizat.
 - În caz de apariție a iritației cutanate la locul aplicării, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul va decide dacă va fi sistată administrarea preparatului.
 - Administrarea îndelungată pe piele poate cauza dilatarea vaselor cutanate și atrofia pielii. O deosebită precauție necesită aplicarea medicamentului la nivelul pielii din regiunea feței.
 - Sectoarele cutanate unde a fost aplicat preparatul nu se vor bandaja și nu se va aplica sub pansament oclisiv. Utilizarea pansamentului oclisiv (strâns) accelerează absorbția preparatului prin piele în sânge, cu apariția reacțiilor adverse sistemice ale tetraciclinei și triamcinolonei.
 - Triamcinolona poate fi absorbită prin tegumente și poate provoca efecte imunosupresive (scăderea imunității). De aceea, în timpul tratamentului cu preparat pacientul trebuie să evite expunerea la infecții virale (ex.: varicelă, rujeolă).
 - Medicamentul nu trebuie utilizat pentru o perioadă îndelungată de timp, pe arii cutanate extinse sau plăgi, deoarece există riscul reacțiilor adverse sistemice a tetraciclinei și triamcinolonei.
- Componenta steroidă a medicamentului - triamcinolona poate nimeri în circuitul sanguin și poate provoca efecte sistemice, inclusiv inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal (inclusiv manifestări ale sindromului Cushing, glicozurie, hiperglicemie).
- În cazul apariției simptomelor sistemice ale efectelor adverse ale corticosteroizilor, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul va decide dacă va fi sistată administrarea preparatului.
- În timpul tratamentului trebuie evitată expunerea la lumina solară sau la radiație UV artificială (de exemplu, solarium). Datorită prezenței tetraciclinei, se poate dezvolta fotodermatita.
 - Administrarea îndelungată a preparatului poate duce la multiplicarea tulpinilor de fungi bacterii rezistente la tetraciclină sau dezvoltarea hipersensibilității la tetraciclină.
 - În cazul dezvoltării infecțiilor cauzate de bacterii rezistente la tetraciclină sau fungi, medicul vă va indica un tratament antibacterian sau antifungic adecvat.
 - Este necesară precauție la administrarea medicamentului copiilor mai mari de 3 ani, datorită posibilității efectelor sistemice ale tetraciclinei sau ale componentei steroide - triamcinolona.
- La copii raportul dintre suprafață corporală și greutatea corporală este mai mare decât la adulți, de aceea riscul efectelor sistemice ale corticosteroizilor, inclusiv disfuncția axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal (de exemplu, sindromul Cushing) este mai mare decât la adulți. În plus, administrarea îndelungată a corticosteroizilor poate tulbura creșterea și dezvoltarea copiilor.

Polcortolon TC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În timpul tratamentului nu se vor aplica concomitent alte medicamente, deoarece acest fapt poate afecta concentrația substanțelor active la locul de aplicare și determina interacțiuni medicamentoase sau iritație cutanată.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul nu se va administra în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lipsesc date referitor la influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Polcortolon TC

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate

Adulți și copii cu vârsta peste 3 ani

Suprafețele afectate se pulverizează cu un jet de suspensie, ținând flaconul în poziție verticală, cu capul dispersor în sus, la o distanță de 15-20 cm de la suprafață afectată, timp de 1-3 secunde.

Se administrează de 2-4 ori pe zi, la intervale regulate de timp.

Copii

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 3 ani.

Aerosol ușor inflamabil. Nu pulverizați deasupra unei flăcări deschise sau unei alte surse de aprindere.

Notă: Se vor proteja ochii de nimerirea medicamentului pulverizat.

Medicamentul pulverizat nu se va inhala.

Înainte de fiecare utilizare flaconul se agită energic de câteva ori.

După fiecare utilizare a medicamentului se vor spăla minuțios mâinile cu apă și săpun.

Dacă acțiunea medicamentului în timpul administrării lui pare a fi prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Polcortolon TC decât trebuie

Administrarea preparatului pe arii cutanate extinse, în doze mari, sub pansament ocluziv sau pe tegumentele lezate poate provoca absorbția tetraciclinei sau a corticosteroidului în sânge cu manifestarea acțiunii sistemice (a se vedea pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Polcortolon TC”).

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament, decât cea indicată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Polcortolon TC

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci luați doza imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie deja timpul pentru următoarea doză, se va omite doza uitată și se va lua următoarea, după cum a fost programat. ***Nu se va lua o doză dublă pentru a compensa doza omisă.***

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos sunt enumerate reacțiile adverse manifestate la pacienții care au administrat Polcortolon TC (prezentate în conformitate cu frecvența de apariție).

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)
Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți)
Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)
Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: Cu frecvență necunoscută – iritația locală a pielii și/sau proliferarea fungilor și microorganismelor rezistente.

Tulburări ale sistemului imunitar: Cu frecvență necunoscută – reacții alergice cutanate, dermatită de contact, fotodermatită.

Tulburări endocrine: Cu frecvență necunoscută – La administrarea îndelungată și pe suprafețe extinse triamcinolona poate fi absorbită în circuitul sistemic și provoca reacții adverse sistemice, tipice pentru corticosteroizi. La copii poate apărea retard al creșterii și dezvoltării.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: senzație de arsură, prurit, iritație la locul aplicării, Uscare excesivă a pielii, schimbări atroifice ale pielii, inflamația pielii din jurul buzelor, macerarea pielii, erupții acneiforme, distensie cutanată, sudamen, erupții cutanate, hipertricoză, depigmentarea pielii, foliculită.

Tulburări vasculare: Administrarea îndelungată pe tegumentele zonei faciale poate conduce la atrofia pielii și dilatarea vaselor sanguine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale : www.amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Polcortolon TC

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Produsul este ușor inflamabil, se va proteja de foc.

Nu se va utiliza în apropierea flăcărilor deschise.

Flaconul nu trebuie perforat sau încălzit.

Flaconul este presurizat.

Flaconul golit complet se va arunca.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Polcortolon TC

Substanța activă este clorhidratul de tetraciclină și triamcinolona acetonid.

1 g suspensie conține:

substanțe active: clorhidrat de tetraciclină 23,12 mg, triamcinolonă acetonid 0,58 mg;

excipienți: sorbitan trioleat, lecitină, izopropilmiristat, propelent (propan/butan/izobutan).

Cum arată Polcortolon TC și conținutul ambalajului

Spray cutanat, suspensie.

Suspensie omogenă de culoare galbenă.

Câte 17,3 g suspensie în flacon de aluminiu prevăzut cu valvulă și cap dispersor, acoperit cu capac din polipropilenă, amplasat în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Uzina farmaceutică "Polfa" Tarchomin SA,

str. A. Fleming, 2, 03-176, Warszawa, Polonia.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>