МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012544/01-130418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПОЛЬКОРТОЛОН ТС

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Полькортолон ТС

Международное непатентованное наименование:

Тетрациклин+Триамцинолон

Химическое название:

(4S,4aS,5aS,6S,12aS)-3,6,10,12,12a-Пентагидрокси-4-(диметиламино)-6-метил-1,11-диоксо-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-октагидронафтацен-2-карбоксамид

11β,16α,17α,21-Тетрагидрокси-9α-фторпрегна-1,4-диен-3,20-дион

Лекарственная форма

Аэрозоль для наружного применения

Состав

Один баллон содержит

действующие вещества:

Тетрациклина гидрохлорид 400 мг

Триамцинолона ацетонид 10 мг

вспомогательные вещества: сорбитана триолеат 180 мг, лецитин 3,0 мг, изопропилмиристат до 3,30 г, пропеллент (пропан/бутан/изобутан) 14,0 г.

Описание

Однородная суспензия от желтого до светло-коричневого цвета без механических включений с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик-тетрациклин + глюкокортикостероид
Код АТХ: D07CB01.

Фармакологические свойства

Триамцинолона ацетонид – синтетический глюкокортикостероид, фторпроизводное преднизолона, обладающий противовоспалительным, противозудным, антиэкссудативным и антиаллергическим действием.

Тетрациклина гидрохлорид – антибиотик широкого спектра действия. Оказывает бактериостатическое действие за счёт подавления синтеза белка микроорганизмов.

Фармакокинетика

Тетрациклин, при наружном применении, оказывает местное действие и практически не проникает в системный кровоток.

Триамцинолон, при наружном применении, может незначительно проникать в системный кровоток. Воспалительный процесс и заболевания кожи ускоряют всасывание препарата. Триамцинолон подвергается метаболизму в печени, выводится почками.

Показания к применению

Аллергические заболевания кожи, осложнённые вторичной бактериальной инфекцией (крапивница, атопический дерматит, экзема), вызванные чувствительными к тетрациклину микроорганизмами;

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; вирусные, грибковые инфекции кожи; туберкулез кожи; период вакцинации; опухоли и предраковые состояния кожных покровов; сифилис (кожные проявления); ветряная оспа; нарушение целостности кожных покровов в местах нанесения препарата, периоральный дерматит, дерматит вокруг заднего прохода и половых органов, детский возраст до 3 лет.

С осторожностью:

глаукома, применять на коже лица, при атрофических изменениях кожи, у детей старше 3-х лет, у пациентов пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применять при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Перед применением баллон встряхнуть. Поражённые участки орошают струей аэрозоля в течение 3 секунд держа баллон в вертикальном положении на расстоянии около 15 - 20 см от кожи. Процедуру проводят 2 – 4 раза в день через одинаковые промежутки времени. Продолжительность лечения определяется индивидуально и составляет обычно 5-10 дней. При тяжелом течении болезни курс лечения может быть продлён до 25 дней. Не рекомендуется применение более 4 недель.

Полькортолон ТС с осторожностью применяют у детей старше 3 лет, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи и непродолжительное время.

Побочные действия

Жжение, зуд, раздражение в месте применения, чрезмерная сухость, атрофия кожи, телеангиэктазия, контактный дерматит, дерматит вокруг рта, мацерация кожи, акнеформные изменения кожи, растяжки, потница, сыпь, чрезмерный рост волос, изменение цвета кожи и воспаление волосяных фолликулов. При длительном применении на больших участках кожи возможны системные побочные эффекты триамцинолона, включая угнетенные гипоталамо-гипофизарной-надпочечниковой системы (в том числе симптомы синдрома Иценко-Кушинга, глюкозурия, гипергликемия). Тетрациклин, содержащийся в препарате, может вызывать раздражение в месте применения, аллергические реакции, фотодерматоз, рост и распространение грибков и резистентных штаммов бактерий.

Передозировка

Передозировка препаратом Полькортолон ТС при наружном применении отмечается очень редко. Однако, возможно появление симптомов передозировки при неправильном или длительном применении препарата на обширных участках кожи, проявляющихся в побочных эффектах, характерных для системного применения глюкокортикостероидных препаратов с угнетением гипофизарно-надпочечниковой функции.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

Особые указания

Следует избегать длительного применения препарата. С осторожностью применять препарат Полькортолон ТС на коже лица, поскольку увеличивается всасывание препарата и повышается возможность появления побочных эффектов (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.

С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц пожилого возраста.

В случае появления раздражения кожи или других побочных эффектов необходимо прервать лечение и обратиться к врачу.

Длительное применения тетрациклина, входящего в состав препарата Полькортолон ТС, может способствовать увеличению числа резистентных штаммов стафилококков, а также Candida albicans – в этом случае необходимо назначить соответствующее лечение.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию.

Необходимо защищать глаза от действия аэрозоля. Не следует вдыхать распыленный препарат. При случайном попадании препарата в глаза, их необходимо тщательно промыть тёплой водой. Применение глюкокортикостероидов у детей старше 3-х лет должно быть ограничено, так как длительное применение и высокие дозы препарата могут повлиять на рост и развитие ребёнка. Необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в глаза, потому что это может вызвать глаукому.

Запрещается использовать окклюзионные повязки при применении препарата.

Необходимо избегать солнечного света или искусственного УФ-излучения при применении препарата.

В случае появления системных побочных эффектов при применении препарата, необходимо прекратить его использование и обратиться к лечащему врачу.

Содержимое баллона находится под давлением. Баллон нельзя ударять, нагревать и вскрывать. Пустой баллон необходимо выбросить. Препарат легко воспламеняется. Не распылять вблизи открытого огня. Баллон хранить вдали от открытого огня и действующих нагревательных приборов. Мыть руки после использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения.

По 30 мл препарата в аэрозольный баллон из алюминия вместимостью 50 мл, закрытый клапаном с распылительной головкой и полипропиленовым предохранительным колпачком. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Легковоспламеняющееся средство, беречь баллон от огня.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Тархоминский фармацевтический завод “ПОЛЬФА” Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2

03-176 Варшава, Польша

Производитель

Тархоминский фармацевтический завод “ПОЛЬФА” Акционерное Общество

ул. А. Флеминга 2

03-176 Варшава, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство в РФ:

121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 13, офис 141.

Телефон: (495)937-64-30

Генеральный директор ООО «РегМед проф.» И.А. Стенина