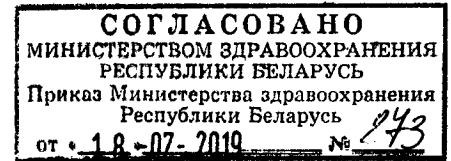


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для пациента)



НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДЕКСАПОЛЬКОРТ Н (DEXAPOLCORT N)

(1,38 мг + 0,28 мг)/г, аэрозоль для наружного применения

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Отсутствует

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Однородная суспензия белого или почти белого цвета.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г суспензии содержит:

- *действующие вещества:* 1,38 мг неомицина сульфата (в пересчете на неомицин и активность 1000 МЕ/мг) и 0,28 мг дексаметазона;
- *вспомогательные вещества:* сорбитана триолеат, лецитин, изопропилмиристат, пропеллент (пропан/бутан/изобутан).
Состав пропеллента: пропан не менее 23,0 %, н-бутан не более 5,0 %, изобутан не менее 71,5 %.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды умеренноактивные в комбинации с антибиотиками

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Дексаполькорт Н, аэрозоль для наружного применения, содержит два действующих вещества – неомицина сульфат и дексаметазон.

Неомицин является аминогликозидным антибиотиком широкого антибактериального спектра действия; действует на многие грамположительные и грамотрицательные бактерии.

Дексаметазон является кортикостероидом противовоспалительного, противозудного, антиаллергического и сосудосуживающего действия.

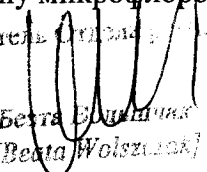
Дексаполькорт Н действует на чувствительные к неомицину бактерии, находящиеся в воспалительных очагах кожи, а также редуцирует местные воспалительные процессы, уменьшает эритему и зуд.

Доклинические данные о безопасности

Данные исследований токсичности препарата отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Дексаполькорт Н аэрозоль показан для местного лечения воспалительных дерматозов, чувствительных к терапии глюкокортикостероидами, сопровождающихся бактериальной инфекцией, вызванной чувствительной к неомицину микрофлорой.

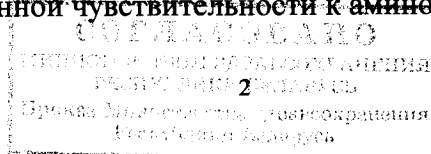
Руководитель Отдела

 Beata Woloszyn
 [Beata Woloszyn]

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Не следует применять препарат Дексаполькорт Н:**

- Если у пациента аллергия на неомицин, дексаметазон или какой-нибудь из остальных компонентов этого препарата.
- Если у пациента выявлены:
 - вирусные, грибковые или туберкулезные кожные заболевания;
 - угри вульгарные и розовые;
 - воспаление кожи вокруг губ рта;
 - поствакцинальная реакция на профилактические прививки;
 - рак кожи и предраковые состояния;
 - применение в области наружного слухового прохода;
 - нарушение целостности кожи, обширная площадь поражения, мокнутие в месте нанесения, трофические язвы;
 - одновременное применение с другими ото- и нефротоксичными препаратами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Дексаполькорт Н в форме аэрозоля предназначен исключительно для применения на кожу.
- Не вдыхать распыленное вещество.
- Беречь глаза от распыленного вещества. В случае попадания суспензии в глаза нужно тщательно промыть их теплой водой.
- Избегать контакта лекарственного средства со слизистыми оболочками.
- Если в месте применения лекарственного препарата появится раздражение кожи, следует прекратить его применение и обратиться к врачу.
- Ввиду того, что кортикостероиды впитываются через кожу, следует избегать длительного применения препарата или применения на большой поверхности тела, а также нельзя применять препарат под окклюзионными повязками (герметичными), так как это может привести к атрофии эпидермиса, растяжкам и суперинфекциям. Могут также появиться системные побочные действия, характерные для кортикостероидов, включая подавление функций надпочечников (в частности симптомы синдрома Кушинга, глюкозурия, повышенная концентрация сахара в крови).
- Дексаметазон может проникать в кровь через кожу и оказывать иммуносупрессивное действие (снижать иммунитет организма). Поэтому во время применения препарата пациент должен избегать заражения вирусными инфекционными заболеваниями (ветряная оспа, корь).
- Ввиду ототоксического (повреждающего слух) и нефротоксического (повреждающего почки) действия неомицина, препарат нельзя применять длительное время, на большой поверхности кожи или на поврежденную кожу.
- Длительное применение препарата может привести к росту штаммов бактерий резистентных к неомицину, а также к аллергии на неомицин.
- В случае появления инфекций, вызванных бактериями нечувствительными к неомицину или грибами, врач назначит соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.
- Для неомицина характерны перекрестные реакции гиперчувствительности с другими антибиотиками группы аминогликозидов (канамицином, гентамицином). Его нельзя применять при повышенной чувствительности к аминогликозидным антибиотикам.



Уководитель Отдела
Beata Wolsztrak
(Beata Wolsztrak)

- Не следует сочетать с другими ототоксичными и нефротоксичными препаратами, в том числе с системным введением аминогликозидов.
- Следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции почек.
- В связи с наличием у аминогликозидов при системном воздействии блокирующих нервно-мышечных эффектов, необходимо соблюдать осторожность у пациентов с миастенией, болезнью Паркинсона и другими заболеваниями, сопровождающимися мышечной слабостью, а также при одновременном использовании других лекарственных средств, с блокирующим нервно-мышечным эффектом.
- При применении кортикостероидов системного и местного действия могут возникать нарушения зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения, или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.
- В связи с содержанием глюкокортикостероида у пациентов с псориазом препарат следует применять с осторожностью.
- Необходимо соблюдать осторожность при использовании препарата на коже лица, следует избегать длительного применения, поскольку повышается риск развития нежелательных реакций.

Применение у детей

Не рекомендуется применять препарат у детей до 2 лет.

Применение препарата возможно только в том случае, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск развития побочных реакции.

При применении препарата у детей, существует риск системного действия неомидина или стероидного компонента препарата – дексаметазона.

В случае применения препарата у детей, необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо – гипофизарно – надпочечниковой системы, которые возникают у детей чаще, чем у взрослых пациентов, что связано с большей абсорбцией препарата у детей из-за большего значения соотношения площади кожных покровов к весу тела.

У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечалось угнетение функции надпочечников, синдром Кушинга, задержка роста, недостаточное увеличение массы тела, повышение внутричерепного давления.

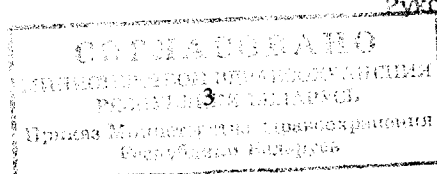
Проявления угнетения функции коры надпочечников: низкий уровень кортизола в плазме крови и отсутствие реакции на пробу по стимуляции надпочечников с применением препаратов АКГГ. Повышение внутричерепного давления проявляется выпячиванием родничка, головной болью, двусторонним отеком диска зрительного нерва.

Беременность и кормление грудью

Перед применением какого-либо лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Если пациентка беременна или предполагает, что может быть беременна

Следует избегать применения лекарственного препарата Дексапалькорт Н во время беременности, за исключением случаев, когда врач сочтет применение этого препарата необходимым.



Руководитель Отдела фармаконадзора

Beata Wolszka
 [Beata Wolszka]

Если пациентка кормит грудью

Из-за существующей возможности проникновения действующих веществ в молоко матери решение об использовании препарата Дексаполькорт Н женщинами, кормящими грудью, должен принимать врач.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарственных препаратах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Во время лечения не следует одновременно использовать другие препараты местного применения, так как это может повлиять на концентрацию действующих веществ в месте аппликации, а также вызывать лекарственное взаимодействие или раздражение кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат Дексаполькорт Н следует применять в соответствии с указаниями врача. В случае сомнений, необходимо повторно проконсультироваться с врачом.

Препарат предназначен для наружного применения (на кожу).

Взрослые

Места с болезненными изменениями кожи спрыскивают струей суспензии, держа баллон вертикально, распылительной головкой вверх, на расстоянии от 15 см до 20 см, в течение 1–3 секунд. Применять 2–4 раза в сутки в одинаковых промежутках времени.

Примечание:

Беречь глаза от распыленного вещества.

Не вдыхать распыленное вещество.

После каждого нанесения препарата, необходимо тщательно помыть руки водой и мылом.

Перед каждым применением баллон несколько раз энергично встряхнуть.

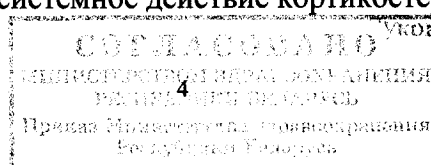
Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется врачом, зависит от успеха терапии и обычно составляет не более 7-10 дней. После достижения эффекта, в случае необходимости, лечение может быть продолжено однокомпонентным препаратом, содержащим глюкокортикоид.

Если создается впечатление, что лекарственный препарат действует слишком сильно или слишком слабо, следует обратиться к врачу.

Применение дозы лекарственного препарата Дексаполькорт Н, превышающей рекомендуемую

Препарат, после длительного применения на большой поверхности кожи, в больших дозах, под окклюзионной (герметичной) повязкой или на поврежденную кожу, может проникать в кровь и вызывать системное действие кортикостероида.



Уководитель Отдела экспертизы
Регина Вольская
(Regina Wolszanska)

В случае случайного приема препарата внутрь следует немедленно обратиться к врачу или в ближайший пункт скорой медицинской помощи. Необходимо взять с собой препарат в оригинальной упаковке, для того чтобы медицинский персонал смог точно установить, какой лекарственный препарат был применен.

Пропуск дозы лекарственного препарата Дексапалькорт Н

В случае пропуска применения препарата в установленное постоянное время, следует применить его как можно скорее, после чего продолжать регулярное применение препарата.

Не следует применять двойную дозу с целью компенсировать пропущенную.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждый лекарственный препарат, Дексапалькорт Н может вызывать побочные действия, хотя они появляются не у всех пациентов.

Дексаметазон может вызывать появление местных нежелательных симптомов, таких как: жжение, зуд, раздражение в месте нанесения препарата, сухость кожи, атрофические изменения кожи, контактный дерматит, воспаление кожи вокруг губ рта, мацерация кожи, акнеподобные изменения, растяжки, потница, сыпь, гипертрихоз, телеангиэктазия, пигментные изменения кожи (депигментация), вторичные кожные инфекции и фолликулит.

Во время длительного применения аэрозоля и (или) его применения на большой поверхности кожи, дексаметазон может проникать в кровь и вызывать системные нежелательные симптомы типичные для кортикостероидов, в том числе подавление функций надпочечников. У детей дополнительно могут появиться нарушения роста и развития.

Неомицин, содержащийся в препарате, может вызывать местное раздражение кожи, аллергические реакции, повреждение слуха и почек.

Если появятся какие-либо нежелательные симптомы, в том числе любые возможные побочные действия, не описанные в инструкции, следует обратиться к врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Продукт легковоспламеняемый, беречь баллон от огня.

Не применять препарат вблизи открытого огня.

Баллон нельзя прокалывать и нагревать.

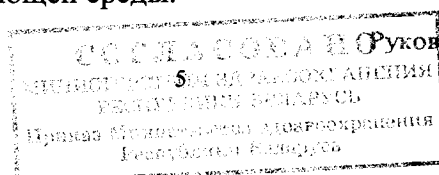
Баллон под давлением.

Полностью опорожненный баллон следует выбросить.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Не следует выбрасывать лекарственные препараты в канализацию или контейнеры для бытовых отходов. Следует спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными препаратами. Такие действия будут способствовать защите окружающей среды.



Beata Wolszszak
[Beata Wolszszak]

СРОК ГОДНОСТИ

2 года

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 16,25 г препарата в алюминиевом аэрозольном баллоне с клапаном и распылительной головкой, предохраненные полипропиленовым колпачком. По 1 баллону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

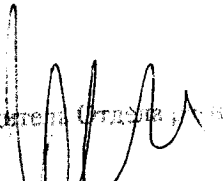
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Тархоминский фармацевтический завод „Польфа” Акционерное Общество

ул. А.Флеминга 2

03-176 Варшава, Польша

Руководитель Отдела


Beata Wolsztrak
[Beata Wolsztrak]