

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DEXAPOLCORT

0,28 mg/g aerozol na skórę, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g zawiesiny zawiera 0,28 mg deksametazonu (*Dexamethasonum*).

Substancje pomocnicze patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, zawiesina.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dexapolcort jest wskazany do stosowania miejscowego w reagujących na leczenie kortykosteroidami następujących chorobach skóry:

- alergiczne choroby skóry,
- ostry wyprysk kontaktowy,
- odczyny po ukąszeniach owadów,
- pokrzywka, liszaj pokrzywkowaty,
- oparzenia I stopnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Chorobowo zmienione miejsca spryskuje się strumieniem zawiesiny, trzymając pojemnik pionowo, główką rozpyłową do góry, w odległości od 15 cm do 20 cm, przez 1 do 3 sekund. Stosować od 2 do 4 razy na dobę w równych odstępach czasowych.

Uwaga: Chronić oczy przed działaniem rozpylanej substancji, nie wdychać.

Przed każdym użyciem kilkakrotnie energicznie wstrząsnąć pojemnik.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na deksametazon lub jakikolwiek składnik preparatu,
- w wirusowych, grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) chorobach skóry,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- *dermatitis perioralis*,
- w odczynach po szczepieniach ochronnych,
- w nowotworach skóry i stanach przedrakowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
- Chronić oczy przed preparatem.
- Unikać kontaktu preparatu z błonami śluzowymi.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Jeśli w miejscu aplikacji preparatu wystąpi podrażnienie skóry, preparat należy odstawić.
- Nie bandażować powierzchni skóry, na którą naniesiono preparat i nie stosować preparatu pod opatrunkami okluzyjnymi. Stosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa przenikanie

preparatu przez skórę do krwi, w wyniku czego może powodować wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

- Deksametazon może wchłaniać się przez skórę do krwi i działać immunosupresyjnie. Dlatego w czasie stosowania preparatu pacjent powinien uważać, aby nie zarazić się zakaźną chorobą wirusową (ospa wietrzna, odra).
- Jeśli preparat jest stosowany długotrwale lub na dużych powierzchniach skóry deksametazon 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 kortykosteroidów, należy bezwzględnie przerwać leczenie preparatem oraz monitorować stężenie kortyzolu w moczu.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowaniu preparatu u dzieci, gdyż istnieje ryzyko ogólnoustrojowego działania deksametazonu. 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. Długotrwale stosowanie kortykosteroidów może również zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji podczas miejscowego stosowania preparatu zgodnie z zaleconymi wskazaniami i sposobem podawania.

Nie zaleca się jednoczesnego miejscowego stosowania dwóch lub więcej preparatów, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji lub spowodować zaczerwienienie skóry.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w okresie ciąży. W okresie ciąży preparat można stosować wyłącznie wtedy, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. W przypadku konieczności zastosowania preparatu u kobiet w ciąży, należy unikać stosowania na duże powierzchnie ciała, w dużych dawkach i przez dłuższy czas.

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wskazują, iż kortykosteroidy mogą działać teratogenicznie.

Kortykosteroidy przenikają do mleka matki. Dlatego u kobiet karmiących piersią, należy rozważyć, czy rozpocząć leczenie preparatem czy przerwać karmienia piersią, biorąc pod uwagę znaczenie terapeutyczne preparatu dla matki i działania niepożądane preparatu, które mogą wystąpić u dziecka.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią stosując preparat Dexapolcort, ze względu na ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowego działania deksametazonu i przenikania leku do mleka matki, powinny ściśle przestrzegać zaleceń opisanych w punkcie 4.2 i 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

- Deksametazon może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji preparatu, 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 preparatu i (lub) na dużych powierzchniach skóry, deksametazon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane typowe dla kortykosteroidów. U dzieci i niemowląt mogą dodatkowo wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli preparat 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 (patrz punkt 4.4). W przypadku przewlekłego zatrucia kortykosteroidem zaleca się stopniowe odstawianie preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu.
kod ATC: D 07 AB 19

Deksametazon - substancja czynna preparatu Dexapolcort - jest syntetycznym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym i obkurczającym naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień klinicznych dotyczących toksyczności preparatu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitanu trójoleinian, lecytyna, izopropylu myrystynian, mieszanina: izobutan 72%, n-butan 4%, propan 24%.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Preparat łatwopalny, chronić pojemnik przed ogniem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z polipropylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku. Pojemnik zawiera 16, 25 g lub 32,5 g zawiesiny.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie stosować leku przy otwartym ogniu.

Pojemnika nie należy dziurawić ani nagrzewać.

Pojemnik pod ciśnieniem.

Całkowicie opróżniony pojemnik należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfar” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

743/S

2829

R/3035

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

17.01.1972

28.08.1990

22.10.1999 / 02.12.2004 / 13.12.2005 / 01.10.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

2008 -07- 17

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15