



Информационна листовка

Износител ЦИЕХ ПОЛФА

15 g

**POLCORTOLON
ПОЛКОРТОЛОН
Маз**

Състав

<i>Лекарствено вещество</i>	Triamcinolone acetonide	1 mg/ g маз
<i>Помощни вещества</i>	Лимонена киселина, пропиленгликол, безводен ланолин, бял вазелин.	

Свойства и действие

Триамцинолон е модифициран гликокортикоид за локално приложение. В концентрация 0.1 %, под формата на маз, проявява силен ефект. Лесно прониква в кожата и проявява дълготрайни локални противовъзпалителни, противосърбежни и антиалергични ефекти. Потиска фагоцитозата, освобождаването на интерлевкини и други цитокини, предизвикващи възпалителни процеси. Потиска формирането на хистамин и развитието на локални алергични реакции. Отслабва пролиферативните процеси. Поради локалния съдоссиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез и колагенните отлагания в кожата.

Показания

Използва се за локално лечение на подостри, неинфекцирани, сухи лъющещи се възпалителни кожни увреждания от разнообразен произход с умерен и силен интензитет с хиперкератоза, реагиращи на стероиди, особено при атопичен дерматит, генерализиран ексфолиативен дерматит, нумуларна екзема, ануларна гранулома, келоид, плосък лихен, хроничен лихен симплекс, лихен стриатус, гнездовидна алопеция, хроничен *Lupus erythematosus*, подостър кожен *Lupus erythematosus*, пемфигус, питириазис розеа на Гиберт, саркодиоза, псoriasis.

Обикновено Полкортолон маз се използва локално върху сухи увреждания във втората фаза на лечението, след приложението на Полкортолон крем.

Противопоказания

Да не се прилага при бактериални, вирусни и гъбични инфекции, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, след профилактични ваксинации и в случай на хиперчувствителност към съставките на продукта.

Да не се прилага при деца под 2 години.



Нежелани лекарствени реакции

- Възможна е появата на акне, предизвикана от стероиди пурпура, потискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожна тъкан, изсушаване на кожата, хирзутизъм или алопеция, депигментация на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапуларен обрив, възможно е и възбуждане на съществуващи увреждания.
- След приложение под покриваща превръзка може да се абсорбира и да причини системни ефекти, включително едеми, хипертензия, отслабване на имунитета.
- След нанасяне върху клепачите са възможни глаукома или катаракта.
- Пациентът да информира лекувачия за всички нежелани лекарствени реакции, свързани с прилагането на продукта.
- Съвременните проучвания показват възможност за развитие на контактна алергия при локално приложение на гликокортикоиди.
- При продължителна употреба на лекарствения продукт е възможно да се наблюдава тахифилаксия (необходимост от непрекъснато завишиване на дозите) и "rebound phenomenon" (влошаване на състоянието) при рязко прекратяване на приложението.

Лекарствени и други взаимодействия

По време на гликокортикоидното лечение да не се ваксинира срещу вариола. Да не се правят други имунизации, особено при дълготрайно приложение върху обширна кожна повърхност, предвид риска от отствие на имунна реакция (липса на антитела).

Дозировка и начин на приложение

Тънък слой се нанася върху увредената повърхност, не по-често от 1-2 пъти дневно. При прекомерна лихенизация или хиперкератоза на уврежданията, масти се нанася под покриваща превръзка на всеки 24-48 часа. Непрекъснатото лечение не трябва да продължава повече от две седмици. Лекарственият продукт да не се прилага върху кожата на лицето за период по-дълъг от една седмица. Ако не е належашо, не се препоръчва използването на повече от 2 g дневно.

При деца над две години да се прилага предпазливо един път дневно върху малка кожна повърхност.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва дълготрайно приложение., поради възможно развитие на едеми, хипертензия, хипергликемия, отслабване на имунитета .
- В случай на инфекция върху мястото на приложение , да се предприеме подходящо антибактериално или антимикотично лечение. Ако не се повлияе, да се прекъсне лечението с продукта до пълното ѝ излекуване.
- Да се прилага внимателно върху клепачите и около тях при пациенти с глаукома с малък или голям филтрационен ъгъл , и при пациенти с катаракта, предвид възможността да се усилият болестните признаци.
- Върху лицето да се прилага само по лекарско предписание при стриктно спазване на инструкциите, поради повишена абсорбция и по-голяма вероятност



от развитие на телеангиектазии, атрофия на подкожните тъкани, периорален дерматит, дори при недълготрайно приложение. Препоръчва се лечението на увреждания по лицето да започне с по- слаби гликокортикоиди.

- Да се използва с внимание при вече съществуваща атрофия на подкожната тъкан, особено при възрастни пациенти.
- Покриваща превръзка , увеличаваща влажността и температурата , да се прилага само при изрично указание на лекаря.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при препоръчаните от лекар.

Бременност и кърмене

Бременност

Полкортолон маз може да бъде използван при бременност за кратко, върху ограничени кожни повърхности, в случаи, когато според лекувания ползата за майката превишава риска за плода.

Да не се прилага през първите три месеца от бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не е препоръчително прилагането на продукта от кърмачки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не уврежда психомоторните функции, способността за шофиране и работа с машини.

Срок на годност

Две години

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Алуминиева тубичка , 15 g, опакована в картонена кутийка с всички необходими означения, заедно с информационна листовка.

Име и адрес на производителя

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

Дата на последна редакция

Януари, 2003

