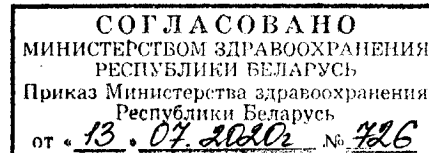


8936 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для пациента)

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПОЛЬКОДЕРМ ТЦ (POLCODERM TC)

(23,12 мг + 0,58 мг)/г, аэрозоль для наружного применения



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Отсутствует.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для наружного применения.

Однородная суспензия от желтого до бежевого цвета.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г суспензии содержит:

- действующие вещества: 23,12 мг тетрациклина гидрохлорида и 0,58 мг триамцинолона ацетонида;
- вспомогательные вещества: сорбитана триолеат, лецитин, изопропилмиристат, пропеллент (пропан/бутан/изобутан).
 Состав пропеллента: пропан не менее 23 %, н-бутан не более 5,0 %, изобутан не менее 71,5 %.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды умеренно активные в комбинации с антибиотиками.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Полькодерм ТЦ, аэрозоль для наружного применения, содержит два действующих вещества – тетрациклин и триамцинолон.

Тетрациклин – является антибиотиком широкого спектра антибактериального действия.

Триамцинолон – является умеренно активным кортикостероидом, обладающим противовоспалительным, противозудным и уменьшающим проницаемость кровеносных сосудов действием.

Полькодерм ТЦ действует на чувствительные к тетрациклину бактерии, находящиеся в воспалительных очагах кожи, а также ограничивает местные воспалительные процессы, уменьшает эритему и зуд.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное лечение воспалительных и аллергических заболеваний кожи, поддающихся терапии глюкокортикостероидами, осложненных вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительной к тетрациклину микрофлорой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять препарат:

Если у пациента аллергия на тетрациклин, триамцинолон или на какое-либо вещество, входящее в состав препарата.

Если у пациента выявлены:

- вирусные, грибковые или туберкулезные инфекции кожи;
- новообразования кожи или предраковые состояния;

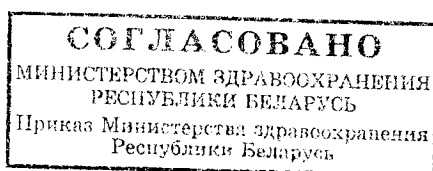
1
Инфектор
Н.Н. Завезенский



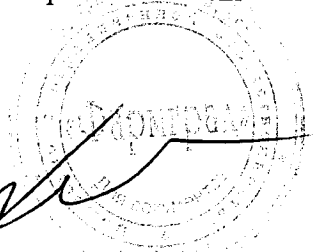
- обыкновенные и розовые угри;
 - воспаление кожи вокруг губ рта.
- В области заднепроходного отверстия и половых органов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Препарат Польшкодерм ТЦ предназначен исключительно для применения на кожу.
- Избегать контакта препарата со слизистыми оболочками.
- Защищать глаза от попадания препарата. В случае контакта препарата с глазами, необходимо их тщательно промыть теплой водой.
- Не вдыхать распыленное вещество.
- Если в месте аппликации препарата возникнет раздражение кожи, необходимо обратиться к врачу. Врач решит, следует ли отменить препарат.
- Длительное применение препарата на коже может привести к расширению кровеносных сосудов и к атрофии кожи. Особенно осторожно необходимо применять препарат на коже лица.
- Не бинтовать поверхность кожи, на которую нанесен препарат и не применять препарат под окклюзионными повязками. Применение окклюзионной (тугой) повязки усиливает проникновение препарата через кожу в кровь, в результате чего может развиваться системное нежелательное действие тетрациклина или триамцинолона.
- Триамцинолон может всасываться в кровь через кожу и оказывать иммуносупрессивное действие (снижать устойчивость организма). Поэтому во время применения препарата, пациент должен остерегаться вирусных инфекций (ветряная оспа, корь).
- Препарат не следует применять длительное время или на обширных участках кожи, или на ранах, так как существует риск развития системного нежелательного действия тетрациклина и (или) триамцинолона.
- Триамцинолон, стероидный компонент препарата, может проникать в кровь и вызывать системное действие, включая угнетение системы гипоталамус - гипофиз-надпочечники (в том числе проявления синдрома Кушинга, глюкозурию, повышение концентрации сахара в крови).
- В случае появления системных симптомов побочного действия кортикостероидов, необходимо обратиться к врачу. Врач решит, прекратить ли лечение препаратом Польшкодерм ТЦ.
- 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.
- Во время лечения следует избегать солнечного или искусственного ультрафиолетового света (например, солярий). Из-за присутствия в препарате тетрациклина, могут появиться кожные аллергические симптомы (фотодерматит).
- Длительное применение препарата может приводить к росту грибов или штаммов бактерий устойчивых к тетрациклину, а также к аллергии на тетрациклин. В случае развития инфекций, вызванных бактериями устойчивыми к тетрациклину или грибами, врач должен назначить соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.



² *Директор*
Т. В. Замеская



– Необходимо соблюдать особую осторожность, применяя препарат детям в возрасте старше 14 лет, поскольку существует возможность системного действия тетрациклина или стероидного компонента препарата триамцинолона.

У детей соотношение поверхности тела к массе тела больше, чем у взрослых, поэтому риск системного действия кортикостероидов, включая нарушение функции системы гипоталамус-гипофиз-надпочечники (например, синдром Кушинга) выше, чем у взрослых. Кроме того, длительное применение кортикостероидов может привести к нарушению роста и развития детей.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если вышеуказанные предостережения относятся к ситуациям, наблюдаемых в прошлом.

Беременность и кормление грудью

Перед применением какого-либо лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Не применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать движущиеся механические устройства

Отсутствуют данные, касающиеся влияния препарата на способность управлять автотранспортом и обслуживать механические устройства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в настоящее время или в последнее время препаратах, даже о тех, которые отпускаются без рецепта.

Во время лечения не следует одновременно местно применять другие препараты, так как это может влиять на концентрацию действующих веществ в месте аппликации препарата и вызвать лекарственные взаимодействия или раздражение кожи.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

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

Препарат предназначен для наружного применения (на кожу).

Взрослые и дети старше 14 лет

Пораженные участки кожи орошают струей суспензии, держа баллон в вертикальном положении, распылительной головкой вверх, с расстояния от 15 см до 20 см, в течение 1-3 секунд. Применять от 2 до 4 раз в сутки, через одинаковые промежутки времени.

Примечание: Беречь глаза от распыленного вещества.

Не вдыхать распыленное вещество.

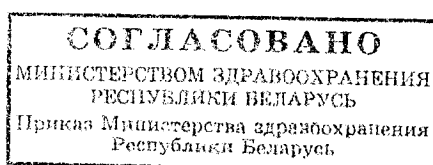
Перед каждым применением баллон несколько раз энергично встряхнуть.

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

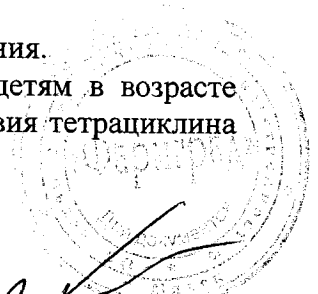
Дети

Препарат не назначают детям до 14 лет, поскольку нет опыта применения.

Необходимо соблюдать особую осторожность, применяя препарат детям в возрасте старше 14 лет, поскольку существует возможность системного действия тетрациклина или стероидного компонента препарата триамцинолона.



3 Директор
А.А. Захаревич



У детей соотношение поверхности тела к массе тела больше, чем у взрослых, поэтому риск системного действия кортикостероидов, включая нарушение функции системы гипоталамус-гипофиз-надпочечники (например, синдром Кушинга) выше, чем у взрослых. Кроме того, длительное применение кортикостероидов может привести к нарушению роста и развития детей.

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

Применение дозы препарата Полькодерм ТЦ, превышающей рекомендуемую

Если препарат применяется на обширных участках кожи, в больших дозах, под окклюзионной повязкой или на поврежденную кожу, он может проникать в кровь и вызывать системное действие кортикостероида или тетрациклина (смотри пункт «Предостережения, касающиеся применения»).

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 препарата Полькодерм ТЦ

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

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсировать пропущенную.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждый препарат, Полькодерм ТЦ может вызывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

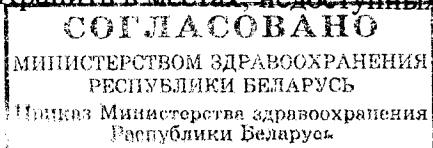
- Триамцинолон – стероидный компонент препарата, может приводить к появлению местных нежелательных симптомов, таких как: жжение, зуд, раздражение в месте аппликации препарата, чрезмерное высушивание, атрофические изменения кожи, контактный дерматит, воспаление кожи вокруг губ рта, мацерация кожи, акнеподобная сыпь, растяжения кожи, потница, сыпь, гипертрихоз (чрезмерный волосяной покров), депигментация кожи (пигментные изменения кожи), вторичные кожные инфекции и фолликулит.
- При длительном применении препарата и (или) нанесении на обширные участки кожи, триамцинолон может проникать в кровь и вызвать системные нежелательные симптомы, типичные для кортикостероидов. У детей, кроме того, могут дополнительно возникнуть нарушения роста и развития.
- Длительное применение препарата на коже лица может приводить к атрофии кожи и расширению кровеносных сосудов.
- Тетрациклин, содержащийся в препарате, может вызывать местное раздражение кожи, аллергические реакции, кожные реакции повышенной чувствительности к свету, приводить к росту грибов или устойчивых штаммов бактерий.

У некоторых пациентов во время применения препарата могут появиться другие побочные действия. Если появятся какие-либо из вышеперечисленных реакции или какие-либо другие нежелательные реакции, не указанные в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.



⁴ *Директор*
А.А. Засековский



Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

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.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что нужно сделать с неиспользованными препаратами. Это поможет в охране окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

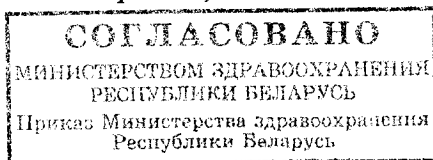
По рецепту.

УПАКОВКА

По 17,3 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



Фирек РРР
А.А. Залевский

