

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**1. Наименование на лекарствения продукт****ДЕХАРОЛКОРТ
ДЕКСАПОЛКОРТ****2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**

30 ml дермален спрей съдържат 4.5 mg dexamethasone.

55 ml дермален спрей съдържат 9.0 mg dexamethasone.

3. Лекарствена форма

Дермален спрей.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

- Алергични кожни заболявания.
- Тежка контактна екзема, ухапвания от насекоми, уртикария, строфулус и други дерматози, отговарящи на лечение с кортикостероиди.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Напръсквайте 1-3 сек., 2-4 пъти дневно, като държите контейнера във вертикално положение на 15-20 cm от лекуваната зона.

Да се разклати преди употреба.

*Внимание! Да се избягва контакт с очите и инхалиция на спрея.***4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към дексаметазон или другите съставки на лекарствения продукт.
- Бактериални или вирусни кожни инфекции, дерматомикози или кожна туберкулоза, неоплазми или преканцерозни състояния на кожата, обикновено акне и розацея, периорален дерматит, реакции след профилактична ваксинация.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Приложението на лекарствения продукт върху обширни кожни повърхности, за дълго време или под оклузивна превръзка може да повлияе неговата абсорбция в циркулацията и да предизвика системни хормонални реакции.
- Приложението и дозировката на кортикостероидите при деца трябва да са стриктно съобразени с лекарското предписание.
- Да се използва единствено по лекарско предписание.
- Да не се прилага върху кожата на лицето.



- Да се избягва контакт с очите.
- Да се избягва инхалация на спрея.
- Лекуваната кожна повърхност не трябва да се покрива с превръзка или по друг начин, освен ако не е препоръчано от лекар.
- При възникване на иритативни промени в зоната на апликация на продукта, приложението му трябва да бъде прекратено.
- При случайно попадане на лекарствения продукт върху лигавична повърхност, да се изплакне обилно с хладка вода.
- Безопасността на продукта при деца не е установена.
- **Внимание! Продуктът е под налягане. Да се пази от огън!**

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за такива при локално приложение.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания върху животни е установено, че кортикостероидите имат тератогенен ефект, ако се прилагат продължително във високи дози. Няма добре контролирани проучвания при бременни жени. Не е известно дали подобни реакции могат да се наблюдават и при хора.

Бременни и кърмещи жени, които използват Дексаполкорт, трябва стриктно да спазват предписанията от точка 4.2., тъй като съществува риск от системно въздействие на дексаметазон и неговата екскреция с човешката кърма.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни лекарственият продукт да оказва въздействие върху способността за шофиране и работата с механични устройства.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Системното приложение на кортикостероиди върху обширни кожни области, може да доведе до абсорбция в циркулацията и до проява на системни хормонални ефекти.

Приложението на продукта върху кожата на лицето може да доведе до развитие на периорален и атрофичен дерматит. Освен това може да предизвика локални нежелани реакции, като например стероидно акне, пурпура, телеангиектазии, кожно възпаление (парене, зачервяване, изсушаване).

4.9. Предозиране

Кортикостероидите при системно приложение върху обширни кожни области, могат да доведат до повишена лекарствена абсорбция и системни хормонални ефекти.

Локални и системни хормонални нежелани реакции, включително потискане на хипофизонадбъбречната ос (например синдром на Къшинг, хипергликемия, глюкозурия) може да са симптоми на лекарствено предозиране.

В тези случаи трябва веднага да бъде прекратено приложението на лекарствения продукт и да се проследят нивата на кортизол в урината.



5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AB 19

5.1. Фармакодинамични свойства

Дексаметазон е синтетичен адренкортикостероид с противовъзпалително, противосърбежно, антиалергично и противооточно действие.

Дексаметазон понижава пропускливостта на кръвоносните съдове, потиска формирането на ескудати и инфилтрацията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Дексаполкорт добре прониква през епидермиса в същинската кожа и практически не се абсорбира в циркулацията от кожата. Въпреки това, локалното приложение на лекарствения продукт носи риск от системно действие на дексаметазон. Абсорбцията в циркулацията зависи от интегритета на епидермалната бариера на кожата на мястото на приложението. Приложението на лекарствения продукт върху широки кожни повърхности, използването на оклузивни превръзки, както и сериозни кожни увреждания могат значително да повишат проникването на лекарствения продукт в кръвта.

След абсорбция в кръвта, дексаметазон първично се метаболизира в черния дроб. Конюгираните метаболити със сярна и глюкуронова киселина се екскретират от бъбреците и чрез жлъчката.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Продължителни проучвания върху животни не са провеждани за оценка на канцерогенния потенциал и ефектите върху фертилността на дексаметазон при локално приложение.

Мутагенните тестове с преднизолон и хидрокортизон, които се включват към продуктите за локално приложение са отрицателни – не е потвърдена мутагенната активност на кортикостероидите за локално приложение.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	30 ml	55 ml
Sorbitan trioleate	135 mg	270 mg
Lecithin	2.5 mg	5 mg
Isopropyl myristate	2.1 mg	4.2 mg
Mixture of propane and butane (Drivosol 35)	14 g	28 g

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години

Да не се прилага след датата, указана върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Аерозолни моноблокове, съдържащи 30 ml или 55 ml дермален спрей, опаковани индивидуално в картонени кутии с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват дозировката и начинът на приложение.

Изключително възпламеним продукт. Да се пази от огън!

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

