

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEXAPOLCORT N, (1,38 mg + 0,28 mg)/g, aerozol na skórę, zawiesina *Neomycini sulfas + Dexamethasonum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dexapolcort N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexapolcort N
3. Jak stosować lek Dexapolcort N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexapolcort N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dexapolcort N i w jakim celu się go stosuje

Dexapolcort N - aerozol na skórę, zawiesina - zawiera dwie substancje czynne - neomycyny siarczan i deksametazon.

Neomycyna - jest antybiotykiem aminoglikozydowym o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego, działa na wiele bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Deksametazon - jest kortykosteroidem działającym przeciwzapalnie, przeciwświądowo, przeciwalergicznie i obkurcza naczynia krwionośne.

Dexapolcort N działa na wrażliwe na neomycynę bakterie, znajdujące się w ogniskach zapalnych skóry oraz ogranicza miejscowe procesy zapalne, zmniejsza rumień i świąd.

Wskazania do stosowania

Dexapolcort N jest wskazany w miejscowym leczeniu skórnych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na neomycynę w przypadkach, gdy jest konieczne również przeciwzapalne i (lub) przeciwświądowe leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexapolcort N

Kiedy nie stosować leku Dexapolcort N

- Jeśli pacjent ma uczulenie na neomycynę, deksametazon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono:
 - wirusowe, grzybicze lub gruźlicze zakażenia skóry;
 - trądzik pospolity lub różowaty;
 - zapalenie skóry wokół ust;
 - odczyny po szczepieniach ochronnych;
 - nowotwór skóry lub stan przedrakowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Dexapolcort N w postaci aerozolu przeznaczony jest tylko do stosowania miejscowego na skórę.
- Nie wdychać rozpylanej substancji.
- Chronić oczy przed rozpylaną substancją. W razie przedostania się zawiesiny do oczu, należy je dokładnie przemyć letnią wodą.
- Unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi.
- Jeśli w miejscu stosowania leku wystąpi podrażnienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
- Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, należy unikać stosowania leku długotrwale lub na dużą powierzchnię ciała, oraz nie należy stosować leku pod opatrunkami okluzyjnymi (uszczelniającymi), gdyż może dojść do zaniku naskórka, rozstępów i nadkażeń. Mogą także wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, włącznie z zahamowaniem czynności nadnerczy (m.in. objawy zespołu Cushinga, cukromocz, nadmierne stężenie cukru we krwi).
- Deksametazon może wchłaniać się przez skórę do krwi i działać immunosupresyjnie (zmniejszać odporność organizmu). Dlatego w czasie stosowania leku pacjent powinien uważać, aby nie zarazić się zakaźną chorobą wirusową (np. ospa wietrzna, odra).
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku 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.

- Z uwagi na ototoksyczne (uszkadzające słuch) i nefrotoksyczne (uszkadzające nerki) działanie neomycyny, leku nie należy stosować długotrwale, na duże powierzchnie skóry lub na uszkodzoną skórę.
- Długotrwale stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz alergii na neomycynę. W przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na neomycynę lub grzyby, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Lek Dexapolcort N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas leczenia nie należy jednocześnie stosować miejscowo innych leków, ponieważ może to wpływać na stężenia substancji czynnych w miejscu aplikacji leku oraz spowodować wystąpienie interakcji lub podrażnienia skóry.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Należy unikać stosowania leku Dexapolcort N w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna zastosowanie leku za konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią

O stosowaniu aerozolu Dexapolcort N u kobiet karmiących piersią powinien zdecydować lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować Dexapolcort N

Lek Dexapolcort N należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego.

Zalecana dawka

Dorośli

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

Skrajnie łatwopalny aerozol. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Uwaga: Chronić oczy przed rozpylaną substancją.

 Nie wdychać rozpylanej substancji.

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

Przed użyciem wstrząsnąć energicznie pojemnik

Czas leczenia

Lekarz określi właściwy czas stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexapolcort N

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry, w dużych dawkach, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub na uszkodzoną skórę, lek może wchłaniać się do krwi i powodować wystąpienie ogólnoustrojowego działania kortykosteroidu (patrz punkt 2).

W razie przypadkowego spożycia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania leku Dexapolcort N

W przypadku pominięcia użycia leku o stałej, określonej porze, lek należy zastosować jak najszybciej, a następnie kontynuować regularne stosowanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Deksametazon może powodować wystąpienie miejscowych objawów niepożądanych, takich jak: pieczenie, świąd, podrażnienie w miejscu aplikacji produktu, 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 aerozolu i (lub) na dużych powierzchniach skóry, deksametazon może wchłaniać się do krwi i wywoływać ogólnoustrojowe objawy niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności nadnerczy. U dzieci i niemowląt mogą również wystąpić zaburzenia wzrostu i rozwoju (patrz punkt 2 Kiedy nie stosować leku Dexapolcort N - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Neomycyna wchodząca w skład leku może powodować miejscowe podrażnienie skóry, reakcje alergiczne, uszkodzenie słuchu i nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dexapolcort N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Skrajnie łatwopalny aerozol.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Ogrzanie grozi wybuchem.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie zabronione.
- Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać, ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C / 122°F.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexapolcort N

Substancją czynną leku jest neomycyny siarczan i deksametazon.

1 g zawiesiny zawiera 1,38 mg neomycyny siarczanu i 0,28 mg deksametazonu.

Pozostałe składniki to: sorbitanu trioleinian, lecytyna, izopropylu mirystynian, mieszanina: izobutan 72%, n-butan 4%, propan 24%

Jak wygląda Dexapolcort N i co zawiera opakowanie

Jednorodna zawiesina barwy białej lub prawie białej.

Opakowanie: pojemnik zawierający 16,25 g zawiesiny w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: