

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

**ПОЛКОДЕРМ ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за
кожа, суспензия**

**POLCODERM TC 23,12 mg/g + 0,58 mg/g cutaneous
spray, suspension**

**Тетрациклинов хидрохлорид/Триамцинолонов
ацетонид**

Tetracycline hydrochloride/Triamcinolone acetonide

09.09.2021 г.

ПОЛКОДЕРМ ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия
POLCODERM TC 23,12 mg/g + 0,58 mg/g cutaneous spray, suspension

Тетрациклинов хидрохлорид/Триамцинолонов ацетонид
Tetracycline hydrochloride/Triamcinolone acetonide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия и за какво се използва:

Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ две активни вещества – тетрациклин и триамцинолон. Тетрациклин принадлежи към лекарствената група на антибиотиките (тетрациклини), като представлява бактериостатичен широкоспектърен антибиотик, който има изразена противоинфекциозна активност срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Триамцинолон принадлежи към лекарствената група на кортикостероидите, като представлява дългодействащ синтетичен кортикостероид, който потиска възпалителния процес в засегнатата тъкан.

Двете активни вещества в комбинация имат противобактериален и противовъзпалителен ефект, като унищожават локалните болестотворни бактерии и повлияват благоприятно възпалителния процес, причинен от тях.

Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е показан за локално лечение на кожни възпаления, усложнени от инфекции, предизвикани от бактерии, които са чувствителни на лечение с тетрациклини, при нарушения като:

- алергично кожно заболяване с вторична бактериална инфекция;
- изгаряния и измръзвания първа степен;
- язви по краката.

Как действа Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия:

Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия съдържа активните вещества тетрациклин (антибиотик от групата на тетрациклините) и триамцинолон (синтетичен кортикостероид). Тетрациклинът потиска синтеза на белтък в бактериалната клетка, като пречи рибозомната субединица 30S да се свърже с аминоксил тРНК. Тетрациклиновите антибиотици имат широк антимикробен спектър. Триамцинолон е модифициран синтетичен гликокортикоид за локално приложение върху кожата, който притежава средномощен, но дълготраен противовъзпалителен, противооточен и противоалергичен ефект, като потиска чувството за сърбеж (антипруритичен ефект), намалявайки продукцията на някои биохимични вещества, участващи във възпалителния процес като простагландини и левкотриени. Триамцинолон потиска активността на фосфолипаза А₂, намалява освобождаването на арахидонова киселина от фосфолипидите на клетъчната мембрана, като намалява локалните ексудативни реакции.

Как се използва Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия:

Полкодерм ТЦ спрей за кожа представлява жълта хомогенна суспензия, която се напръсква в засегнатите участъци на кожата от разстояние от 15 до 20 cm за 1 до 3 секунди.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия, установени в проучвания:

Двете активни вещества тетрациклин и триамцинолон са добре известни и тяхната антибактериална употреба за регулиране на възпалителните процеси, както и патофизиологичните механизми на възпалението са добре изучени и установени. Заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия се счита за терапевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции от Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия:

Нежеланите лекарствени реакции на Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия са:

- **с неизвестна честота:** вторични кожни инфекции, свръхрастеж на гъбички или резистентни бактериални щамове, алергични реакции, парене, сърбеж, възпаление на мястото на приложение, прекалена сухота, атрофични лезии на кожата, контактен дерматит, периорален дерматит, мацерация на кожата, акнеформени обриви, стрии, милиария, обрив, хипертрихоза, хипопигментации, циреи, фотодерматоза, нарушения на растежа и развитието на деца, при продължително използване върху големи повърхности триамцинолон може да се абсорбира в кръвта и да причини системни нежелани реакции типични за кортикостероидите.

При продължителна употреба върху кожата на лицето, продуктът може да предизвика атрофия на кожата и съдоразширяване.

Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е разрешен за употреба:

Двете активни вещества тетрациклин и триамцинолон са добре известни, с установена ефикасност и поносимост.

Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е разрешен за лечение на кожни бактериални инфекции, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, кожно възпаление, кожни алергични заболявания, изгаряния и измръзвания първа степен и язви по краката.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A. Разрешението за употреба на лекарствения продукт Полкодерм ТЦ 23,12 mg/g + 0,58 mg/g спрей за кожа, суспензия е издадено на 29.08.2016 г. Тъй като, от представените допълнителни данни е установено, че за изминалия петгодишен период няма нови данни и доказателства, които да променят известния профил на ефикасност и безопасност на лекарствения продукт, разрешението му за употреба се подновяват безсрочно през 2021 г.

Дата на последна редакция: 09.09.2021 г.