

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ PANOLON®

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

PANOLON.

INN име: флуоцинолон ацетонид.

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 грама крем содржи 0.025 грама флуоцинолон ацетонид.

За ексципиенсите видете дел 6.1

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ФОРМИ

Хомоген крем со бела боја и едноличен изглед.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Panolon крем и маст се наменети за лекување на широк спектар инфламаторни, прurigинозни и алергиски пореметувања. Се користи за лекување на следните состојби:

- Псоријаза;
- Екцем;
- Воспаление на надворешното уво;
- Алергиски и контактен дерматитис;
- Дискоиден лупус еритематозус;
- Лихен рубен планус;
- Неуродерматитис.

4.2.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ДАВАЊЕ

Вообичаено се премачкува болното место со тенок слој на кремот, два до три пати на ден. Траењето на терапијата зависи од индикацијата.

Panolon крем е погоден за лекување на влажни промени на кожата. Panolon маст е погодна за употреба кај суви заболувања на кожата, а по потреба може да се користи и оклузивен завој. Во колку се користи оклузивен завој пред примената на лекот треба добро да се очисти кожата.

Пред примената на овој лек пациентите треба да се предупредат да избегнуваат контакт на очите и слuzниците со лекот. Во колку дојде до контакт, се советува испирање на зафатените површини со ладна вода.

При дозирањето на кортикостероиди кај деца треба да се биде посебно внимателен и да се употреби најмалата доза која обезбедува клинички ефект.

Лекот не би требало да се користи подолго од 5 дена ако се применува кај деца, на кожата на лицето или се применува под оклузивен завој.



4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Panolon е контраиндициран во следните случаи:

- Преосетливост на флуоцинолон ацетонид и другите состојки на производот, како и на други локални кортикостероиди;
- Примарни инфекции на кожата предизвикани со бактерии и габи;
- Вирусни инфекции на кожата (варицела, херпес симплекс, вакцинија и слично);
- Акне вулгарис;
- Акне розацеа;
- Периорален дерматитис;
- Аногенитален пруритус;
- Псоријаза со дифузни плаки;
- Примена кај деца помлади од 2 години;
- Примена кај мали деца кај кои поради употреба на пелени се јавува осип на кожата.

4.4.МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не се препорачува долготрајна употреба на лекот посебно во пределот на лицето, на местата на превиткување на кожата, како и кај мали деца.

Долготрајна употреба на локални кортикостероиди може да доведе до атрофични промени на кожата и до вазодилатација на површинските крвни садови посебно при употреба на оклузивен завој или кога лекот се употребува на местата на превиткување на кожата. При долготрајна употреба на локални кортикостероиди на поголеми површини на кожата (дури и без оклузивен завој), може да дојде до зголемена ресорпција на лекот, а со тоа и до хиперкортицизам, посено кај деца.

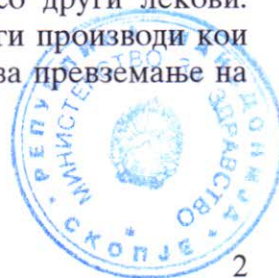
Во колку се применува на кожата на лицето, под оклузивен завој или кај деца, лекот не треба да се користи подолго од 5 дена.

Во колку постои потреба од примена на овој лек, а истовремено има и инфекција на кожата, неопходно е да се даде и соодветна антимикробна терапија за да се спречи појавата на опортунистички инфекции.

Посебно внимание се препорачува при лекување на псоријаза поради можниот ризик од развој на толеранција и појава на генерализирана пустуларна псоријаза. Оштетување на функцијата на кожата како бариера може да доведе до локална и системска токсичност. Поради овие причини кај овие пациенти се советува правење на почести контролни прегледи.

4.5.ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ВИДОВИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се забележани клинички значајни интеракции со други лекови. Меѓутоа, во колку лекот се применува истовремено со други производи кои се даваат на кожата и содржат кортикостероиди, се советува превземање на посебни мерки на претпазливост.



4.6.БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ :

За време на бременост и доење лекот може да се аплицира само ако постои оправдана индикација. Докторот ќе провени дали очекуваната корист од примената на лекот е поголем од потенцијалниот ризик.

4.7.ВЛИЈАНИЕ НА ЛЕКОТ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И УПОТРЕБА НА МАШИНИ

Лекот нема влијанието врз способноста за возење и употреба на машини.

4.8.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА :

Локалните несакани дејства обично се јавуваат на почеток од терапијата и се транзиторни. Не толку често ($> 1/1000$, $< 1/100$) може да се јават: чувство на жарење, сува уста, иритација, пруритус, црвенило и перутање на кожата и исип на кожата. Овие несакани дејства се обично благи и транзиторни. Може да се јават и хеморагични пустули следени со пруритус, недостаток на подобрување на основната болест, модрици и инфекција на кожата.

Во колку производот кој содржи флуоцинолон ацетонид се употребува долго, на местото на примената може да се јават атрофија на кожата, стрии, депигментација, акни, масна кожа, мацерација, растење на влакна и надрознетост на кожата околу усните.

Во колку производите се употребуваат на голема површина на кожата и при долга примена може да се јават и системски несакани дејства. Тие обично се јавуваат ретко ($< 1/1000$) како : болка во грбот, замаглен вид, болка во окото или губење на видот (постепено се јавува, посебно ако производот се употребува во близина на окото), полно и заокружено лице, зголемување на крвниот притисок, пореметување на срцевиот ритам, пореметување на менструалниот циклус, депресија, грчеви и болки во мускулите, мачнина, губење на апетитот, повраќање, брзо добивање во тежина или губење на тежината, нелагодност и печење во стомакот, грчеви и болка во стомакот, оток на стопалата и потколеницата, намалување на сексуалната желба и потенција кај мажи, растење на влакна на невообичаени места, посебно на лицето, невообичаено губење на косата на главата), малаксалост и слабост.

4.9.ПРЕДОЗИРАЊЕ НА ЛЕКОТ

Не треба да се очекуваат токсични ефекти при инцидентно голтање на овој лек. Меѓутоа, во колку дојде до инцидентно труење, треба да се применат мерки на симптоматска терапија.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

Според АТЦ класификацијата (Anatomic Therapeutic Chemical Classification), флуоцинолон ацетонид е во групата на кортикоастероиди за топикална апликација со АТC код D07AC04.



5.1.ФАРМАКОДИНАМСКИ ДЕЈСТВА

Флуоцинолон ацетонид е синтетски флуориран кортикостероид. Наменет е исклучиво за локална примена при дерматози на кои делува оваа група на лекови. Има снажно антиинфламаторно, антипруригинозно и вазоконстрикторно дејство. Гликокортикоидите значајно ја менуваат патофизиолошката реакција на организмот: ја намалуваат пермеабилноста на капиларите, миграцијата на леукоцити кон оштетеното место, ја стабилизираат мембраната на лизозимите, го инхибираат ослободувањето на медијатори на воспалителниот процес како и пролиферацијата на фибробласти депонирање на фибрин и колаген.

5.2.ФАРМАКОКИНЕТСКИ ОСОБИНИ

Флуоцинолон ацетонид како липосолубилен лек продира и преминува низ кожата. Колку лек ќе се ресорбира зависи од големината на површината на која се нанесува лекот, анатимското место на кое се нанесува и честотата на примената.

После апсорпцијата, флуоцинолон ацетонид примарно се метаболизира во црниот дроб и се излачува преку бубрезите.

5.3.ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА НА ЛЕКОТ

Нема значајни предклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат на информациите кои се содржани во другите поглавија на Збирниот извештај за особините на лекот.

6.ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1.ЕКСЦИПИЕНСИ

PANOLON 0.025% крем:

- Сорбитан стеарат;
- Цетил алкохол;
- Стеарил алкохол;
- Бел, мек парафин;
- Течен, лесен парафин;
- Пропиленгликол;
- Полисорбат 60;
- Безводна лимонска киселина;
- Бензил алкохол;
- Вода за инјекции.

6.2.ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3.РОК НА ТРАЕЊЕ

2 години.



Лекот да не се употребува после истекот на рокот на траење означен на пакувањето.

6.4.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C. После отварањето производот да се чува во добро затворена туба и може да се користи до истекот на рокот на употреба.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА !

6.5.ПАКУВАЊЕ

Алуминиумска туба со 15 грама крем и полипропиленски затварач во картонска кутија.

6.6.ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА УНИШТУВАЊЕ НА ПРЕОСТАНАТАТА КОЛИЧИНА НА ЛЕКОТ

Неупотребениот лек да се уништи согласно важечките локални прописи.

7.ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ПРАВАТА ОД ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител:

ХЕМОФАРМ АД, Београдски пут б.б., 26300, Вршац, Република Србија.

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

ХЕМОФАРМ АД, Фармацевтско-Хемиска Индустрија, Претставништво Скопје, Република Македонија, ул.Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија.

8.БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10.ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ЗБИРНИОТ ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ (SPC)

Февруари 2009 година.

