



**1. Vaisto pavadinimas**

**POLCORTOLON**

(Triamcinolonum)

**2. Kokybinė ir kiekybinė sudėtis**

Vienoje tabletėje yra 0,004 g triamcinolono, 0,100 g laktozės, 0,0732 g bulvių krakmolo ir 0,001 g magnio stearato.

**3. Vaisto forma**

Tabletės

**4. Klinikiniai duomenys**

Indikacijos

Sisteminės jungiamojo audinio ligos (reumato sukeltas sąnarių uždegimas, sisteminė raudonoji vilkligė), bursitas; odos ligos (atopinis dermatitas, kontaktinis dermatitas ir kt.), padidėjusio jautrumo vaistams reakcija, kraujo ligos (pvz., hemolizinė anemija, įgimta aplazinė anemija, limfoblastinė leukozė), bronchinė astma, fibroziniai plaučių pokyčiai.

Veikimas

Triamcinolonas, sintetinis gliukokortikoidas, slopina uždegimą, reumatą, alergiją, mažina niežulį ir edemą. Jam veikiant, uždegimo židinyje mažiau kaupiasi makrofagų, leukocitų ir kitų ląstelių. Vaistas slopina fagocitozę, lizosomų fermentų atsipalaidavimą bei cheminių uždegimo mediatorių sintezę ir išsiskyrimą. Be to, jis mažina kapiliarų plėtimąsi ir pralaidumą, slopina leukocitų migraciją ir edemų atsiradimą. Triamcinolonas skatina baltymų katabolizmą ir aktyvuoja aminorūgščių apykaitos fermentus. Vaistas skatina gliukozės pasisavinimą, kadangi aktyvuoja

kepenų fermentus, didina baltymų katabolizmą ir mažina gliukozės suvartojimą periferiniuose audiniuose. Tuomet kepenyse daugėja glikogeno, kraujyje - gliukozės, ir mažėja jautrumas insulino poveikiui. Vaistas skatina lipolizę ir riebiųjų rūgščių skyrimąsi iš riebalinio audinio, todėl plazmoje daugėja riebiųjų rūgščių. Jis mažina kalcio koncentraciją plazmoje, todėl vaikams gali blogiau augti kaulai ir bet kokio amžiaus pacientams prasidėti osteoporozė. Stipriai veikia natrio, bet silpnai kalio skyrimąsi iš organizmo. Dėl triamcinolono poveikio hipofizei slopinamas AKTH išsiskyrimas, todėl antinksčių žievė mažiau sintetina kortikosteroidų ir androgenų. Vaistas gerai rezorbuojamas iš virškinimo trakto. 40 % jo jungiasi su plazmos baltymais. Organizmas pasisavina 20-30 % išgertos dozės. Vaistas pradeda veikti po 1-2 val. ir veikia maždaug 6-8 valandas. Pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 5 valandas. Daugiausiai vaisto metabolizuojama kepenyse. Medikamentas šalinamas su šlapimu, didžioji jo dalis - neaktyvių metabolitų pavidalu.

#### Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas vaistui, sisteminė grybelių infekcija, glaukoma, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligė, inkstų veiklos nepakankamumas, osteoporozė, nėštumas ir žindymas.

#### Atsargumo priemonės

Ilgai trunkančio gydymo negalima nutraukti staiga, dozę būtina mažinti laipsniškai. Galimo antinksčių žievės nepakankamumo profilaktikai gydymo pabaigoje reikėtų kelias dienas kartu vartoti kortikotropino.

Vaisto negalima vartoti 8 savaites prieš profilaktinį skiepimą ir 2 savaites po jo.

#### Sąveika su kitais vaistais

Jei triamcinolono vartojama kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, dažniau gali pradėti kraujuoti iš virškinimo trakto. Vaistas daro įtaką antikoagulantų poveikiui, triciklių antidepresantų, vaistų nuo diabeto ir diuretikų poveikį silpnina, o širdį veikiančių glikozidų – stiprina. Geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra estrogenų, stiprina triamcinolono poveikį.

#### Nėštumas ir žindymas

Vaisto nepatartina vartoti nėščioms moterims bei žindyvėms.

### Nepageidaujamas poveikis

Ilgai vartojant vaisto gali sutrikti elektrolitų apykaita (didėja natrio, mažėja kalio koncentracija), dėl to vaikams kartais prasideda traukuliai, suaugusiems žmonėms padidėja kraujo spaudimas, atsiranda širdies veiklos nepakankamumas ir hipokaliemija, sutrinka širdies ritmas. Gali pasireikšti edema, raumenų silpnumas ir atrofijs, osteoporozė, dispepsija, meteorizmas, pykinimas, pepsinė opa, steroidinis cukrinis diabetas, kasos uždegimas, su steroidų vartojimu susijusi miopatijs, angiopatinė purpura, gali atsirasti odos pokyčių (riebalinių liaukų kamščiai, atrofiniai ruožai, eritema, dilgėlinė). Be to, gali blogiau gyti žaizdos, silpnėti imunitetas, padidėti akispūdis, intrakranialinis spaudimas, sutrikti centrinės nervų sistemos veikla (skauda galva, pykina, vemiamo, vargina nemiga, būna traukulių priepuolių), psichika, atsirasti neurovegetacinis sujaudinimas (sutrinka širdies ritmas, padidėja prakaitavimas), katarakta, lėtėti vaikų augimas.

## **5. Farmakologiniai duomenys**

### ATC kodas ir farmakologinė grupė

H 02 AB. Hormonas

### Farmakodinaminis poveikis

Triamcinolonas, sintetinis gliukokortikoidas, slopina uždegimą, reumatą, alergiją, mažina niežulį ir edemą. Jam veikiant, uždegimo židinyje mažiau kaupiasi makrofagų, leukocitų ir kitų ląstelių. Vaistas slopina fagocitozę, lizosomų fermentų atsipalaidavimą bei cheminių uždegimo mediatorių sintezę ir išsiskyrimą. Be to, jis mažina kapiliarų plėtimąsi ir pralaidumą, slopina leukocitų migraciją ir edemų atsiradimą. Triamcinolonas skatina baltymų katabolizmą ir aktyvuoja aminorūgščių apykaitos fermentus. Vaistas skatina gliukozės pasisavinimą, kadangi aktyvuoja kepenų fermentus, didina baltymų katabolizmą ir mažina gliukozės suvartojimą periferiniuose audiniuose. Tuomet kepenyse daugėja glikogeno, kraujyje - gliukozės, ir mažėja jautrumas insulino poveikiui. Vaistas skatina lipolizę ir riebiųjų rūgščių skyrimąsi iš riebalinio audinio, todėl plazmoje daugėja riebiųjų rūgščių. Jis mažina kalcio koncentraciją plazmoje, todėl vaikams gali blogiau augti kaulai ir bet kokio amžiaus pacientams prasidėti osteoporozė. Stipriai veikia natrio, bet silpnai kalio

skyrimąsi iš organizmo. Dėl triamcinolono poveikio hipofizei slopinamas AKTH išsiskyrimas, todėl antinksčių žievė mažiau sintetina kortikosteroidų ir androgenų. Vaistas gerai rezorbuojamas iš virškinimo trakto. 40 % jo jungiasi su plazmos baltymais. Organizmas pasisavina 20-30 % išgertos dozės. Vaistas pradeda veikti po 1-2 val. ir veikia maždaug 6-8 valandas. Pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 5 valandas. Daugiausiai vaisto metabolizuojama kepenyse. Medikamentas šalinamas su šlapimu, didžioji jo dalis - neaktyvių metabolitų pavidalu.

## **6. Farmaciniai duomenys**

### Pagalbinės medžiagos

Vienoje tabletėje yra 0,100 g laktozės, 0,0732 g bulvių krakmolo ir 0,001 g magnio stearato.

### Tinkamumo laikas

3 metai

### Laikymo sąlygos

Vaistą reikia laikyti kambario temperatūroje sandarioje pakuotėje.

### Pakuotė

Du PVC ir aliuminio folijos lakštai, kurių kiekviename yra dvidešimt penkios 4 mg tabletės.

### Dozavimas

#### **Dozavimas**

Dozuojama individualiai, atsižvelgiant į ligą ir vaisto sukeliama organizmo reakciją. Atsižvelgiant į fiziologinį kortikosteroidų skyrimosi ritmą patartina visą dienos dozę gerti iš ryto, bevalgant. Ją galima gerti ir per kelis kartus.

Gydymo pabaigoje, galimo antinksčių žievės funkcijos nepakankamumo profilaktikai būtina kartu su triamcinolonu kelias dienas vartoti kortikotropino.

---

### Suaugę žmonės

Iš pradžių paros dozė yra 4-16 mg (ligoniams, sergantiems Hodžkino liga, iš pradžių paros dozė yra 32-48 mg). Ją reikia gerti per kelis kartus. Būklei pagerėjus, kas 2-3 dienas paros dozę galima mažinti po 2 mg iki palaikomosios dozės 1-4 mg.

*Vaikai*

Vaikams, sveriantiems mažiau negu 25 kg, paros dozė yra 0,1-0,5 mg/kg kūno svorio. Ją galima gerti iš karto arba per kelis kartus. Didžiausia paros dozė yra 12-14 mg.

**7. Gamintojo pavadinimas ir adresas**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa

ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Lenkija

**8. Registracijos Lietuvoje numeris**

95/2590/1

**9. Registracijos Lietuvoje data****10. Vaisto charakteristikų santraukos paskutinio tikslinimo datas**

2002 m. sausio mėn.

## *Informacinis lapelis*



### **Vaisto pavadinimas**

POLCORTOLON

Polkortolonas

*Triamcinolonum*

### **Sudėtis**

Vienoje tableteje yra 0,004 g triamcinolono

### **Vaisto forma**

Tabletės

### **Veikimas**

Triamcinolonas, sintetinis gliukokortikoidas, slopina uždegimą, reumatą, alergiją, mažina niežuli ir edemą. Jam veikiant, uždegimo židinyje mažiau kaupiasi makrofagų, leukocitų ir kitų ląstelių. Vaistas slopina fagocitozę, lizosomų fermentų atsipalaidavimą bei cheminių uždegimo mediatorių sintezę ir išsiskyrimą. Be to, jis mažina kapiliarų plėtimąsi ir pralaidumą, slopina leukocitų migraciją ir edemų atsiradimą. Triamcinolonas skatina baltymų katabolizmą ir aktyvuoja aminorūgščių apykaitos fermentus. Vaistas skatina gliukozės pasisavinimą, kadangi aktyvuoja kepenų fermentus, didina baltymų katabolizmą ir mažina gliukozės suvartojimą periferiniuose audiniuose. Tuomet kepenyse daugėja glikogeno, kraujyje - gliukozės, ir mažėja jautrumas insulino poveikiui. Vaistas skatina lipolizę ir riebiųjų rūgščių skyrimąsi iš riebalinio audinio, todėl plazmoje daugėja riebiųjų rūgščių. Jis mažina kalcio koncentraciją plazmoje, todėl vaikams gali blogiau augti kaulai ir bet kokio amžiaus pacientams prasidėti osteoporozė. Stipriai veikia natrio, bet silpnai kalio skyrimąsi iš organizmo. Dėl triamcinolono poveikio hipofizei slopinamas AKTH išsiskyrimas, todėl antinksčių žievė mažiau sintetina kortikosteroidų ir androgenų.

Vaistas gerai rezorbuojamas iš virškinimo trakto. 40 % jo jungiasi su plazmos baltymais. Organizmas pasisavina 20-30 % išgertos dozės. Vaistas pradeda veikti po 1-2 val. ir veikia maždaug 6-8 valandas. Pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 5 valandas. Daugiausiai vaisto metabolizuojama kepenyse. Medikamentas šalinamas su šlapimu, didžioji jo dalis - neaktyvių metabolitų pavidalu.

### **Indikacijos**

Sisteminės jungiamojo audinio ligos (reumato sukeltas sąnarių uždegimas, sisteminė raudonoji vilkligė), bursitas; odos ligos (atopinis dermatitas, kontaktinis dermatitas ir kt.), padidėjusio jautrumo vaistams reakcija, kraujo ligos (pvz., hemolizinė anemija, įgimta aplazinė anemija, limfoblastinė leukozė), bronchinė astma, fibroziniai plaučių pokyčiai.

### **ATC kodas ir farmakologinė grupė**

H 02 AB, hormonas

### **Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas vaistui, sisteminė grybelių infekcija, glaukoma, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligė, inkstų veiklos nepakankamumas, osteoporozė, nėštumas ir žindymas.

### **Nepageidaujamas poveikis**

Ilgai vartojant vaisto gali sutrikti elektrolitų apykaita (dideja natrio, mažėja kalio koncentracija), dėl to vaikams kartais prasideda traukuliai, suaugusiems žmonėms padidėja kraujo spaudimas, atsiranda širdies veiklos nepakankamumas ir hipokaliemija, sutrinka širdies ritmas. Gali pasireikšti edema, raumenų silpnumas ir atrofija, osteoporozė, dispepsija, meteorizmas, pykinimas, pepsinė opa, steroidinis cukrinis diabetas, kasos uždegimas, su steroidų vartojimu susijusi miopatija, angiopatinė purpura, gali atsirasti odos pokyčių (riebalinių liaukų kamščiai, atrofiniai ruožai, eritema, dilgėlinė). Be to, gali blogiau gyti žaizdos, silpnėti imunitetas, padidėti akispūdis, intrakranialinis spaudimas, sutrikti centrinės nervų sistemos veikla (skauda galva, pykina, vemiami, vargina nemiga, būna traukulių priepuolių), psichika, atsirasti neurovegetacinis sujaudinimas (sutrinka širdies ritmas, padidėja prakaitavimas), katarakta, lėtėti vaikų augimas.

### **Atsargumo priemonės**

Ilgai trunkančio gydymo negalima nutraukti staiga, dozę būtina mažinti laipsniškai. Galimo antinksčių žievės nepakankamumo profilaktikai gydymo pabaigoje reikėtų kelias dienas kartu vartoti kortikotropino.

Vaisto negalima vartoti 8 savaites prieš profilaktinį skiepimą ir 2 savaites po jo.

### **Sąveika su kitais vaistais**

Jei triamcinolono vartojama kartu su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, dažniau gali pradėti kraujuoti iš virškinimo trakto. Vaistas daro įtaką antikoaguliantų poveikiui, triciklių antidepresantų, vaistų nuo diabeto ir diuretikų poveikį silpnina, o širdį veikiančių glikozidų – stiprina. Geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra estrogenų, stiprina triamcinolono poveikį.

### **Nėštumas ir žindymas**

Vaisto nepatartina vartoti nėščioms moterims bei žindyvėms.

### **Dozavimas**

Dozuojama individualiai, atsižvelgiant į ligą ir vaisto sukeltą organizmo reakciją. Atsižvelgiant į fiziologinį kortikosteroidų skyrimosi ritmą patartina visą dienos dozę gerti iš ryto, bevalgant. Ją galima gerti ir per kelis kartus.

Gydymo pabaigoje, galimo antinksčių žievės funkcijos nepakankamumo profilaktikai būtina kartu su triamcinolonu kelias dienas vartoti kortikotropino.

#### *Suaugę žmonės*

Iš pradžių paros dozė yra 4-16 mg (ligoniams, sergantiems Hodžkino liga, iš pradžių paros dozė yra 32-48 mg). Ją reikia gerti per kelis kartus. Būklei pagerėjus, kas 2-3 dienas paros dozę galima mažinti po 2 mg iki palaikomosios dozės 1-4 mg.

#### *Vaikai*

Vaikams, sveriantiems mažiau negu 25 kg, paros dozė yra 0,1-0,5 mg/kg kūno svorio. Ją galima gerti iš karto arba per kelis kartus. Didžiausia paros dozė yra 12-14 mg.

### **Laikymo sąlygos**

Vaistą reikia laikyti kambario temperatūroje sandarioje pakuotėje.



**Tinkamumo laikas**

3 metai

Pasibaigus tinkamumo laikui, vaisto vartoti negalima.

Medikamentą būtina laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

**Pakuotė**

Du PVC ir aliuminio folijos lakštai, kurių kiekviename yra dvidešimt penkios 4 mg tabletės.

**Gamintojo pavadinimas ir adresas**

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa

ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Lenkija.

**Registracijos Lietuvoje numeris**

95/2590/1

***Informacinio lapelio paskutinio tikslinimo data***

2002 m. sausio mėn.