

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФТОРОКОРТ®
(FTOROCORT®)

Склад:

діюча речовина: тріамцинолон;

1 г мазі містить тріамцинолону ацетоніду 1 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислота стеаринова, полісорбат 60, спирт цетиловий, парафін рідкий, гліцерин (85 %), вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла однорідна мазь, практично без запаху.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Помірно активні кортикостероїди (група II). Тріамцинолон. Код АТХ D07A B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активною речовиною мазі є тріамцинолону ацетонід – глюкокортикостероїд, який містить фтор і при місцевому застосуванні проявляє протизапальну, антиалергічну та протисвербіжну дію.

Фармакологічна дія глюкокортикостероїдів заснована на регуляції синтезу специфічних білків організму та забезпеченні пристосованості організму до стресових ситуацій за рахунок зниження утилізації глюкози та посилення глюконеогенезу (гіперглікемії). Вони сприяють відкладенню глікогену, насамперед у печінці, за рахунок посилення секреції інсуліну в умовах гіперглікемії. Зменшують синтез і посилюють катаболізм білків м'язової, шкірної і кісткової тканин; сприяють ліполізу. Звужують судини, знижують їхню проникність і набряклість тканин.

Численні рецептори глюкокортикостероїдів знаходяться також у тканинах головного мозку та серця. Глюкокортикостероїди посилюють β-адренергічні реакції в легенях, розширюють бронхи та знижують судинний опір у легенях.

У високих дозах гальмують секрецію кортикотропіну, при адренокортикостероїдній

недостатності посилюють гломерулярну фільтрацію і діурез; спричиняють виразкове ураження слизових оболонок. У більших дозах проявляють протиалергійні та протизапальні властивості.

Естерифікація молекули глюкокортикостероїдів жирними кислотами у 17 і 21 позиціях істотно посилює її вплив на шкіру. Розташування циклічного ацетоніду у 16 і 17 позиціях посилює місцеву протизапальну дію, не впливаючи на системний ефект глюкокортикостероїдів. Фтор сприяє подальшому підвищенню локальної активності препарату.

Фармакокінетика.

Тріамцинолон добре проникає у глибокі шари шкіри, частково надходить у кров. При застосуванні оклюзійної пов'язки на уражені шкірні ділянки всмоктується в кількості, достатній для надання системного ефекту. Глюкокортикостероїди швидко розподіляються у тканинах організму. Головний метаболіт тріамцинолону – 6-β-гідрокситріамцинолон, виводиться печінкою, нирками, з каловими масами та сечею у рівних співвідношеннях. Час напіввиведення з плазми крові – близько 5 годин, час напіврозпаду – 18-36 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання шкіри, чутливі до кортикостероїдів (екзема, вульгарний псоріаз, алергічний дерматит).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до тріамцинолону ацетоніду або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Препарат не можна застосовувати в очі або на ділянки шкіри біля очей.

Не застосовувати лікарський засіб як монотерапію без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях.

Туберкульоз; вірусні ураження шкіри, особливо простий герпес та вітряна віспа; паразитарні інфекції шкіри (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні реакції після вакцинації; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); поприлості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; сухе лущення шкіри.

Не наносити мазь на груди безпосередньо перед годуванням груддю.

Не застосовувати дітям віком до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При локальному застосуванні стероїдів взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Особливості застосування.

При виникненні явищ подразнення шкіри варто припинити застосування мазі *Фторокорт*[®] і продовжити лікування іншим препаратом.

При застосуванні оклюзійних пов'язок і лікуванні великих поверхонь тіла можлива системна дія препарату – у таких випадках потрібна особлива обережність, особливо у дітей.

Під час застосування мазі мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді дріжджові грибки, що брунькуються), можуть проникати через розпушений роговий шар і спричиняти різні піодермії, які лікуються дезінфікуючими засобами, що змиваються. Можливі грибкові захворювання, інколи під оклюзійною пов'язкою рідко можуть з'являтися синці. При тривалому застосуванні мазі на одній і тій же ділянці тіла, особливо у молодих хворих, може розвинути атрофія цієї ділянки шкіри.

Деякі ділянки тіла, такі як пахові западини, пахові складки (де є природна оклюзія та шкіра більш ніжна та тонка) більшою мірою схильні до розвитку стріїв та легко помітної атрофії цієї ділянки шкіри, яка має необоротний характер. Тому застосування мазі на цих ділянках шкіри має бути нетривалим.

У разі розвитку грибкової або бактеріальної інфекції шкіри необхідне додаткове застосування місцевої або системної терапії.

Не рекомендується застосування мазі на волосистій частині голови.

Тривале застосування препарату на шкіру обличчя не рекомендується через небезпеку атрофії шкіри. Не допускати потрапляння препарату в очі. У випадку потрапляння в очі слід промити їх великою кількістю проточної води і звернутися до лікаря.

При лікуванні псоріазу можливий синдром відміни, стероїдна залежність, розвиток генералізованого пустульозного псоріазу та розвиток місцевої або системної токсичності через порушення бар'єрної функції шкіри. Лікування пацієнтів з псоріазом місцевими кортикостероїдами можливе тільки під суворим наглядом лікаря.

Призначення мазі дітям віком від 1 року можливе тільки у виняткових випадках. Тривалість застосування препарату дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування оклюзійної пов'язки дітям протипоказано.

У разі застосування дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи та синдрому Кушинга, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, через більше співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла і відповідно діти більш схильні до системної токсичності. У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування, відзначались гостра недостатність кори надниркових залоз, синдром Кушинга, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Порушення зору

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можуть виникати порушення зору. Якщо у пацієнта є такі симптоми, як погіршення зору або інші порушення зору, його необхідно направити до офтальмолога для оцінки можливих причин порушень, якими можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія

(ЦСХР), про які повідомлялося при застосуванні системних і топічних кортикостероїдів.

Синдром відміни місцевих стероїдів

Довготривале безперервне або неналежне застосування стероїдів для місцевого застосування може призвести до розвитку рецидивних загострень після припинення лікування (синдром відміни місцевих стероїдів). Може розвинутися важка форма повторного загострення у формі дерматиту з інтенсивним почервонінням, поколюванням і печінням, що може поширитися за межі початкової зони лікування. Повторне загострення більш імовірне, коли лікують делікатні ділянки шкіри, такі як обличчя та вигини. У разі повторного виникнення захворювання протягом кількох днів або тижнів після успішного лікування слід запідозрити реакцію відміни. Повторне застосування потребує обережності – рекомендується проконсультуватися зі спеціалістом або розглянути інші варіанти лікування.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені), та кислоти стеаринову, яка може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності. Застосування мазі у I триместрі вагітності протипоказано. Даних, що підтверджують безпеку препарату у період вагітності у II та III триместрах, недостатньо. Питання щодо застосування препарату у період вагітності у II та III триместрі вагітності та у період годування груддю вирішує лікар у кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування і потенційного ризику при дії препарату на плід.

Період годування груддю. Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко та впливом на кору надниркових залоз і ріст немовляти.

Місцеве застосування тріамцинолону у період годування груддю не рекомендовано. Протипоказане нанесення крему на молочні залози безпосередньо перед годуванням груддю (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На даний момент повідомлень немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливості розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

Дорослим: тонкий шар мазі наносити 2-3 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза для дорослих – не більше 15 г мазі на добу) або застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку (максимальна доза для дорослих – не більше 10 г мазі на добу).

Дітям: віком від 1 року тонкий шар мазі наносити максимум 2 рази на добу на уражену ділянку шкіри. Тривалість застосування препарату дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування оклюзійної пов'язки дітям протипоказано.

Особам літнього віку препарат необхідно використовувати обережно і протягом короткого часу, оскільки варто мати на увазі, що у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша.

Діти.

Дітям віком до 1 року протипоказано застосовувати мазь.

Передозування.

Залежно від кількості стероїду, що надійшов в організм, можливий розвиток як місцевих, так і системних побічних реакцій. При передозуванні препарату не можна різко припиняти лікування – це слід робити поступово, знижуючи дозу препарату. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону.

Побічні реакції.

Для глюкокортикостероїдних препаратів при місцевому застосуванні характерні побічні реакції місцевого характеру, однак, залежно від кількості речовини, що надійшла в системний кровотік, можливі системні ефекти.

При тривалому застосуванні на великі поверхні можливе пригнічення функції кори надниркових залоз, особливо у дітей, а також при застосуванні оклюзійних пов'язок; можливий негативний азотистий баланс унаслідок посиленого розпаду білків.

Допоміжні речовини з відомим ефектом: спирт цетиловий – може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); метилпарагідроксибензоат (Е 218) – може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Частота нижченаведених побічних реакцій невідома, оскільки немає відповідних доступних даних (неможливо оцінити з наявних даних).

Інфекції та паразитарні захворювання: інфекція, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції.

Розлади імунної системи: гіперчутливість.

Ендокринні розлади: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз).

Розлади обміну речовин та харчування: гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія.

Психічні порушення: безсоння, психічні розлади.

Розлади нервової системи: судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Розлади органів зору: катаракта, субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразковий кератит, хоріоретинопатія, розмитість зору (див. розділ «Особливості застосування»)

Серцеві розлади: серцева недостатність.

Судинні розлади: артеріальна гіпертензія.

Розлади шлунково-кишкового тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

Розлади шкіри і підшкірних тканин: дерматит, відчуття печіння шкіри, фолікуліт, акнеформні висипи, контактний дерматит, сухість та потоншення шкіри, еритема, гірсутизм, підвищене потовиділення, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення, стрії, телеангієктазії. Реакції відміни: почервоніння шкіри, яке може поширюватися за межі початкової ураженої ділянки, відчуття печіння або поколювання, свербіж, лущення шкіри, пухлики, які сочаться (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади опорно-рухового апарату і сполучної тканини: стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз.

Загальні розлади та реакції у місці введення: уповільнення загоєння ран.

Дослідження: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, негативні шкірні тести.

Діти

Розлади органів зору: імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

Розлади опорно-рухового апарату і сполучної тканини: затримка росту.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>».

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Препарат зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г мазі в закритій алюмінієвій тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник. По 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.