

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ
(FOCORT-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: triamcinolone;

1 г крему містить триамцинолону ацетоніду мікронізованого 1 мг;

допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, пропіленгліколь, парафін білий м'який, парафін рідкий, парафін твердий, цетостеариловий спирт, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: крем білого кольору однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Триамцинолон. Код АТХ D07A B09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активною речовиною крему є триамцинолону ацетонід – глюкокортикостероїд, який містить фтор, 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. 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.

Чисельні рецептори глюкокортикостероїдів знаходяться також у тканинах головного мозку та серця. Глюкокортикостероїди посилюють β-адренергічні реакції у легенях, сприяють розширенню бронхів та знижують судинний опір у легенях.

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 лікарського засобу.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання шкіри, при яких показане лікування кортикостероїдами (екзема, вульгарний псоріаз, алергічний дерматит).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до триамцинолону ацетоніду або до допоміжних речовин лікарського засобу. Туберкульоз, вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; шкірні прояви сифілісу, шкірні реакції після вакцинації, періанальний та генітальний свербіж, поширений бляшковий псоріаз, варикозне розширення вен, виразки гомілки; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); поприлості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; застосування у якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях, лікування сухого лущення шкіри, рак шкіри, діти 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 крему **Фокорт®-Дарниця** і продовжити лікування іншим лікарським засобом.

При застосуванні оклюзійних пов'язок і лікуванні великих поверхонь тіла можлива системна дія лікарського засобу – у таких випадках потрібна особлива обережність.

Під час застосування крему мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді бластоміцети), можуть проникати через розпушений роговий шар і

спричиняти різні піодермії, які лікуються дезінфікуючими засобами, що змиваються. Можливі грибкові захворювання. Інколи під оклюзійною пов'язкою можуть з'являтися синці. При тривалому застосуванні крему на одній і тій же ділянці тіла, особливо у молодих пацієнтів, може розвинути атрофія цієї ділянки шкіри. Тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя не рекомендується через небезпеку атрофії 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 крему 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 крему на волосистій частині голови.

Тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя не рекомендується через небезпеку атрофії шкіри. Не допускати потрапляння лікарського засобу 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 крему дітям старше 1 року можливе тільки у виняткових випадках. Тривалість застосування лікарського засобу 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 відмічались гостра недостатність кори надниркових залоз, синдром Кушинга, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування крему у I триместрі вагітності протипоказано. Даних, що підтверджують безпеку лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрах, недостатньо. Питання щодо застосування лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрі вагітності та у період годування груддю лікар вирішує у кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування для матері і потенційного ризику для плода/дитини. Даних, що підтверджують безпеку лікарського засобу в період вагітності, недостатньо.

Всмоктування глюкокортикостероїдів у систему кровообігу супроводжується проникненням їх у грудне молоко матері та впливом на кору надниркових залоз та ріст дитини.

Протипоказане нанесення крему на молочні залози безпосередньо перед годуванням груддю.

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 крему наносити 2-3 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г крему на добу) або застосовувати лікарський засіб під оклюзійну пов'язку (максимальна доза – не більше 10 г крему на добу).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

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

Призначення крему дітям можливе тільки у виняткових випадках.

Пацієнтам літнього віку лікарський засіб слід застосовувати обережно і протягом короткого часу, оскільки слід мати на увазі, що у цієї категорії пацієнтів шкіра тонша.

Діти.

Дітям віком до 1 року протипоказано застосовувати крем.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Для глюкокортикостероїдних лікарських засобів 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.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку водно-електролітного обміну: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія.

З боку центральної нервової системи: психічні порушення, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, безсоння.

З боку органів зору: катаракта, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка рогівки, екзофтальм. Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, артеріальна гіпертензія.

З боку системи травлення: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

З боку шкіри: дерматит, відчуття печіння, фолікуліт, акнеформні висипи, контактний дерматит, сухість та потоншення шкіри, еритема, гірсутизм, підвищене потовиділення, поприрістості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення, стрії, телеангієктазії, уповільнення загоєння ран.

З боку опорно-рухового апарату: затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз.

Лабораторні відхилення: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФОКОРТ®-ДАРНИЦА

(FOCORT-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: triamcinolone;

1 г крема содержит триамцинолона ацетонида микронизированного 1 мг;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, парафин белый мягкий, парафин жидкий, парафин твердый, цетостеариловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа. Кортикостероиды для применения в дерматологии.
Триамцинолон. Код АТХ D07A B09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активным веществом крема является триамцинолона ацетонид – глюкокортикостероид, содержащей фтор, при местном применении проявляет противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие.

Фармакологическое действие глюкокортикостероидов основано на регуляции синтеза специфических белков организма и обеспечении приспособляемости организма к стрессовым ситуациям за счет снижения утилизации глюкозы и усиления глюконеогенеза. Они способствуют отложению гликогена, прежде всего в печени, за счет усиления секреции инсулина в условиях гипергликемии. Уменьшают синтез и усиливают катаболизм белков мышечной, кожной и костной тканей; способствуют липолизу. Сужают сосуды, снижают их проницаемость и отечность тканей.

Многочисленные рецепторы глюкокортикостероидов находятся также в тканях головного мозга и сердца. Глюкокортикостероиды усиливают β -адренергические реакции в легких, способствуют расширению бронхов и снижают сосудистое сопротивление в легких.

Эстерификация молекулы глюкокортикостероида жирными кислотами в 17 и 21 позициях существенно усиливает ее воздействие на кожу. Расположение циклического ацетонида в 16 и 17 позициях усиливает местное противовоспалительное действие, не влияя на системный эффект глюкокортикостероидов. Фтор способствует дальнейшему повышению локальной активности лекарственного средства.

Фармакокинетика.

Триамцинолон хорошо проникает в глубокие слои кожи, частично поступает в кровь. При применении окклюзионной повязки на пораженные кожные участки всасывается в количестве, достаточном для оказания системного эффекта. Глюкокортикостероиды быстро распределяются в тканях организма. Главный метаболит триамцинолона – 6- β -гидрокситриамцинолон, выводится печенью, почками, с калом и мочой в равных соотношениях. Период полувыведения из плазмы крови составляет около 5 часов, период полураспада – 18-36 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания кожи, при которых показано лечение кортикостероидами (экзема, вульгарный псориаз, аллергический дерматит).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к триамцинолону ацетониду или к вспомогательным веществам лекарственного средства. Туберкулез, вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе; кожные проявления сифилиса, кожные реакции после вакцинации, перианальный и генитальный зуд, распространенный бляшечный псориаз, варикозное

расширение вен, язвы голени; поражения кожи лица (розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит); опрелости кожи, вызванные мокрыми пеленками; применение в качестве монотерапии без проведения специфического лечения при грибковых и бактериальных кожных инфекциях, лечение сухого шелушения кожи, рак кожи, дети до 1 года.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При местном применении стероидов взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно.

Особенности применения.

При возникновении явлений раздражения кожи следует прекратить применение крема Фокорт®-Дарница и продолжить лечение другим лекарственным средством.

При применении окклюзионных повязок и лечении больших поверхностей тела возможна системное действие лекарственного средства – в таких случаях требуется особая осторожность.

При применении крема микроорганизмы, находящиеся на коже (прежде всего пиогенные микроорганизмы, иногда бластомицеты), могут проникать через разрыхленный роговой слой и вызвать различные пиодермии, которые лечатся дезинфицирующими средствами, которые смываются. Возможны грибковые заболевания. Иногда под окклюзионной повязкой могут появляться синяки. При длительном применении крема на одной и той же области тела, особенно у молодых пациентов, может развиться атрофия этого участка кожи. Длительное применение лекарственного средства на коже лица не рекомендуется из-за опасности атрофии кожи.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки (где есть естественная окклюзия и кожа более нежная и тонкая) в большей степени склонны к развитию растяжек и легко заметной атрофии этого участка кожи, которая имеет необратимый характер. Поэтому применение крема на этих участках кожи должно быть непродолжительным.

В случае развития грибковой или бактериальной инфекции кожи необходимо дополнительное применение местной или системной терапии.

Не рекомендуется применение крема на волосистой части головы.

Длительное применение лекарственного средства на коже лица не рекомендуется из-за опасности атрофии кожи. Не допускать попадания лекарственного средства в глаза. В случае попадания в глаза промыть их большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

При лечении псориаза возможен синдром отмены, стероидная зависимость, развитие генерализованного пустулезного псориаза и развитие местной или системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи. Лечение пациентов с псориазом местными кортикостероидами возможно только под строгим наблюдением врача.

Назначение крема детям старше 1 года возможно только в исключительных случаях. Продолжительность применения лекарственного средства у детей не должен превышать 5 дней. Применение окклюзионной повязки детям противопоказано.

В случае применения детям необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдрома Кушинга, которые возникают у детей чаще, чем у взрослых пациентов, через большее соотношение площади кожных покровов к массе тела и соответственно дети более склонны к системной токсичности. У детей, получавших кортикостероиды для местного применения отмечались острая недостаточность коры надпочечников, синдром Кушинга, повышение внутричерепного давления.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение крема в I триместре беременности противопоказано. Данных, которые подтверждают безопасность лекарственного средства в период беременности во II и III триместрах, недостаточно. Вопрос о применении лекарственного средства в период беременности во II и III триместре беременности и в период кормления грудью врач решает в каждом случае индивидуально, тщательно взвешивая соотношение ожидаемого эффекта от лечения для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Данных, подтверждающих безопасность лекарственного средства в период беременности, недостаточно.

Всасывание глюкокортикостероидов в систему кровообращения сопровождается проникновением их в грудное молоко матери и влиянием на кору надпочечников и рост ребенка.

Противопоказано нанесение крема на молочные железы непосредственно перед кормлением грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На данный момент сообщений нет. Но при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется придерживаться особой осторожности, учитывая возможности развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Для наружного применения.

Взрослым: тонкий слой крема наносить 2-3 раза в сутки на пораженный участок кожи (максимальная доза для взрослых – не более 15 г крема в сутки) или применять лекарственное средство под окклюзионную повязку (максимальная доза – не более 10 г крема в сутки). Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

Детям: с 1 года тонкий слой крема наносить максимум 2 раза в сутки на пораженный участок кожи. Длительность применения лекарственного средства детям не должна превышать 5 дней.

Применение окклюзионной повязки детям противопоказано.

Назначение крема детям возможно только в исключительных случаях.

Пациентам пожилого возраста лекарственное средство необходимо применять осторожно и в течение короткого времени, поскольку следует иметь в виду, что у этой категории пациентов кожа тоньше.

Дети.

Детям до 1 года противопоказано применять крем.

Передозировка.

В зависимости от количества кортикостероида, поступившего в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. При передозировке лекарственным средством нельзя резко прекращать лечение – это следует делать постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

Побочные реакции.

Для глюкокортикостероидных лекарственных средств при местном применении характерны побочные реакции местного характера, однако, в зависимости от количества вещества, которое поступило в системный кровоток, возможны системные эффекты.

При длительном применении на большие поверхности возможно угнетение функции коры надпочечников, особенно у детей, а также при применении окклюзионных повязок; возможен негативный азотистый баланс вследствие усиленного распада белков.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны водно-электролитного обмена: угнетение функции коры надпочечников (вторичная недостаточность коры надпочечников), гипокалиемический алкалоз, задержка в организме воды и натрия, гипокалиемия, артериальная гипертензия.

Со стороны центральной нервной системы: психические нарушения, судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления, бессонница.

Со стороны органов зрения: катаракта, задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, глаукома, отек соска зрительного нерва, язва роговицы, экзофтальм. Вероятность развития катаракты выше у детей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Со стороны системы пищеварения: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечная перфорация, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Со стороны кожи: дерматит, чувство жжения, фолликулит, акнеформные высыпания, контактный дерматит, сухость и утоньшение кожи, эритема, гирсутизм, повышенное потоотделение, запредности, зуд, атрофия кожи, гипопигментация, раздражение, растяжки, телеангиэктазии, замедление заживления ран.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: задержка роста у детей, стероидная миопатия, остеопороз, остеонекроз, асептический некроз.

Лабораторные отклонения: повышение внутриглазного давления, негативный азотистый баланс, замедление реакций при кожных тестах.

Инфекции и паразитарные заболевания: активизация латентных инфекций, маскировка течения инфекций, оппортунистические инфекции.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.