

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФТОРОКОРТ® (FTOROCORT®)

Склад:

діюча речовина: тріамцинолон;

1 г мазі містить 1 мг тріамцинолону ацетоніду;

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

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Код АТС D07A B09.

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 ділянки шкіри біля очей.

Застосування в якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях; туберкульоз; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; при паразитарних інфекціях (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні реакції після вакцинації; пері анальний і геніальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); попрілості шкіри, викликані мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю; діти віком до 1 року.

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 старше 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.

Побічні реакції. Для глюкокортикостероїдних препаратів при місцевому застосуванні характерні побічні дії 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 у наслідок 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 роговиці, 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, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення, стрії, телеангіектазії, 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.

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 роблять поступово, знижуючи дозу препарату. При розвитку симптомів недостатності кори надниркових залоз може знадобитися внутрішньовенне введення гідрокортизону.

Застосування у період вагітності або годування груддю. 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 під час вагітності у II та III триместрі вагітності та в період годування груддю вирішує лікар в кожному випадку індивідуально, ретельно зважуючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування і потенційного ризику при дії препарату на плід.

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

Діти. Дітям до 1 року протипоказано застосовувати мазь.

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.

Під час застосування мазі мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді бластоміцети), можуть проникати через розпушений роговий шар і викликати 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 старше 1 року можливе тільки у виняткових випадках. Тривалість застосування препарату дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування окклюзійної 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. На даний момент повідомлень не має. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливості розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При локальному застосуванні стероїдів взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активною речовиною мазі є триамцинолону 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 гліюконеогенезу (гіперглікемії). Вони сприяють відкладенню гліюгену, насамперед у печінці, за рахунок посилення секреції інсуліну в умовах гіперглікемії. Зменшують синтез і підсилюють 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 підсилюють β-адренергічні реакції в легенях, розширюють бронхи та знижують судинний опір у легенях.

У високих дозах гальмують секрецію кортикотропіну, при адренкортикостероїдній недостатності підсилюють гломерулярну фільтрацію і діурез; викликають виразкове ураження слизових оболонок. У більших дозах проявляють протиалергічні та протизапальні властивості.

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

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

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 8-15 °С.
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. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.