

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФТОРОКОРТ
(FTOROCORT)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: триамцинолон;

(11 β , 16 α) - 9 - фтор - 11, 16, 17, 21 - тетрагидроксипрегна - 1, 4 - дієн - 3, 20 - діон;

основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла гомогенна мазь, практично без запаху;

склад: 1 г мазі містить 1 мг триамцинолону ацетоніду;

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

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування в дерматології.

Код АТС D07A B09.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Активною речовиною мазі 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 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 окклюзивної 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.

Показання для застосування. Всі види хронічної та гострої екземи незалежно від локалізації; нейродерматит; контактний дерматит незалежно від етіології; червоний плоский лишай; вульгарний псоріаз; ексфолюативна еритродермія; хвороба Лейнера; отит зовнішнього слухового проходу, не ускладнений інфекцією; червоний вовчак.

Спосіб застосування та дози. Для зовнішнього застосування.

Дорослим: тонкий шар мазі наносять 2 - 3 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

для дорослих не більше, ніж 15 г мазі на добу) або застосовують препарат під оклюзійну пов'язку (максимальна доза для дорослих не більше, ніж 10 г мазі на добу).

Дітям: віком старше 1 року тонкий шар мазі наносять максимум 2 рази на добу на уражену ділянку шкіри. Тривалість застосування препарату дітям не повинна 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.

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

З боку ендокринної системи: при тривалому застосуванні на великій поверхні можливе пригнічення функції кори наднирників, особливо у дітей грудного і молодшого віку, а також при застосуванні оклюзійних пов'язок; можливий негативний азотистий баланс внаслідок посиленого розпаду білків.

З боку водно-електролітного обміну: можливі затримка в організмі води та натрію, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, гіпертензія, серцева недостатність при схильності до неї.

З боку опорно-рухового апарату: можуть з'явитись остеопороз, уповільнення росту у дітей, стероїдна міопатія, асептичний некроз.

З боку системи травлення: можливі пептична виразка з перфорацією та кровотечею, шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт.

З боку шкіри: можливі уповільнення загоєння ран, відчуття печії, сверблячка, подразнення, сухість, підвищена чутливість, потоншення шкіри, фолікуліт, гірсутизм, акнеформні висипання, гіпопігментація, періоральний дерматит, еритема обличчя та телеангіоектазії, підвищене потовиділення, утворення смуг, алергійний контактний дерматит, поприлості, вторинні інфекції, атрофія шкіри, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

З боку центральної нервової системи: можуть з'явитись підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком соска здорового нерва, судоми, запаморочення, головний біль, безсоння, психічні порушення.

З боку органа зору: можливі виразка роговиці, задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, екзофтальм. Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

Інші: можливі маскування перебігу інфекцій, активізація латентних інфекцій, опортуністичні інфекції, реакції підвищеної чутливості.

Протипоказання. Підвищена чутливість до тріамцінолону ацетоніду або допоміжних речовин препарату. Туберкульоз; вірусні враження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; виразка гомілки; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); поприлості шкіри, викликані мокрими пелюшками; нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю; застосування в якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях. Діти віком до 1 року.

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

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

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.

Призначення мазі дітям можливо тільки у виняткових випадках!

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 піддермії. Під оклюзійною пов'язкою інколи 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.

При лікуванні псоріазу можливий синдром скасування та стероїдна залежність.

Застосування в період вагітності та годування груддю. Питання про застосування препарату під час вагітності і годування груддю лікар вирішує в кожному випадку індивідуально, ретельно зважаючи співвідношення очікуваного ефекту від лікування і потенційного ризику при дії препарату на плід. Дані, що підтверджують безпеку препарату під час вагітності, недостатньо.

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

Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами. Невідомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Невідома.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 8-15°C в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

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

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

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