Листок-вкладыш – информация для пациента

Фторокорт®, 0,1%, мазь для наружного применения
Действующее вещество: триамцинолона ацетонид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фторокорт® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Фторокорт®
3. Применение препарата Фторокорт®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фторокорт®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фторокорт® и для чего его применяют

Препарат Фторокорт® содержит действующее вещество триамцинолона ацетонид, которое относится к группе препаратов глюкокортикостероидов (ГКС) (стероидный гормон, вырабатываемый корой надпочечников).
Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения. Кортикостероиды, умеренно активные (группа II).

Показания к применению
Препарат Фторокорт® применяется у взрослых и детей с 2-х лет для местного лечения заболеваний кожи, чувствительных к ГКС, таких как острая и хроническая экзема, нейродермит, контактный дерматит, красный плоский лишай, псориаз, эксфолиативная эритродермия, наружный отит, не осложненный инфекцией, укусы насекомых.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фторокорт®

Противопоказания
Не применяйте препарат Фторокорт®:
- если у Вас аллергия на триамцинолона ацетонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в течение первых трех месяцев (первый триместр) беременности;
- для лечения заболеваний глаз или области вокруг глаз (например, ресниц);
- при грибковых или бактериальных инфекциях кожи без сопутствующей антимикробной терапии;
- при туберкулезных и вирусных поражениях кожи, особенно при простом герпесе и ветрянке;
- при инфекциях кожи, вызванных паразитами (например, чесотка);

- для лечения следующих заболеваний: трофические язвы нижних конечностей, розовая угревая сыпь на лице (розацеа), угревая сыпь, периоральный (вокруг рта) и пеленочный дерматит, сухая, шелушащаяся кожа, также не следует наносить препарат на область молочной железы перед кормлением ребенка грудью;
- у детей младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Фторокорт® проконсультируйтесь с врачом.
При продолжительном лечении, при нанесении на обширные участки поверхности тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании закрытых повязок (например, при нанесении под пленку), подгузников возможно всасывание триамцинолона в кровь. В случае появления нежелательных реакций лечение следует прекратить и обратиться к врачу.
Микроорганизмы, в первую очередь пиогенные (вызывающие образование гноя), легче преодолевают истонченный роговой слой, что может приводить к развитию гнойных заболеваний кожи на фоне применения препарата. Однако это легко контролировать с помощью антисептиков. Также возможно развитие инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами.
В редких случаях под закрытой повязкой могут возникать кровотечения. Длительное применение препарата на одном и том же участке кожи, особенно у лиц молодого возраста, может привести к развитию местной атрофии (истончению) кожи.
Следует избегать контакта препарата с глазами и/или областью вокруг глаз. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.
При псориазе местное лечение ГКС может сопровождаться несколькими факторами риска (например, эффект «отмены», стероидная зависимость, опасность развития генерализованного пустулезного псориаза и местной/системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи). Таким образом, при псориазе местное лечение ГКС следует проводить под строгим медицинским контролем.
При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на схему применения препарата с чередованием дней, перед тем как его полностью прекратить.
Если отмечаются признаки аллергии или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.
При системном и местном применении ГКС возможно развитие нарушений зрения. При возникновении таких симптомов, как нечеткость зрения, или других нарушений со стороны органов зрения обратитесь к окулисту (офтальмологу).

Дети и подростки
Препарат Фторокорт® не следует применять у детей младше 2 лет.
Препарат может назначаться детям только в исключительных обстоятельствах.
Применение у детей в возрасте от 2 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (возможно возникновение синдрома Иценко − Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющееся выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска зрительного нерва). Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых, возникают атрофические изменения кожи при наружном применении ГКС. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Закрытые повязки не должны применяться.

Другие препараты и препарат Фторокорт®
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты.
Вы можете применять препарат Фторокорт® периодически или регулярно вместе с другими препаратами для местного применения или другими лекарственными средствами только по согласованию с лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Препарат Фторокорт® противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности перед применением препарата Фторокорт® необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
Не следует применять препарат Фторокорт® в период грудного вскармливания. Нанесение препарата на грудь непосредственно перед кормлением противопоказано во избежание контакта ребенка с препаратом. При необходимости применения препарата Фторокорт® следует отказаться от грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

Препарат Фторокорт® содержит метилпарагидроксибензоат и цетиловый спирт
Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные), а цетиловый спирт – местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Фторокорт®
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.
При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза
Тонкий слой мази следует наносить на пораженный участок кожи два или три раза в сутки (максимум 15 г мази в сутки) или под закрытую повязку (максимум 10 г мази в сутки).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)
Препарат следует применять с осторожностью и в течение коротких периодов времени, поскольку у пожилых людей происходит естественное истончение кожи.

Применение у детей и подростков
Для детей старше 2 лет для снижения риска появления нежелательных реакций мазь нужно наносить на пораженный участок максимум 2 раза в сутки. Продолжительность лечения – не более 5 дней. Нанесение под закрытую повязку не рекомендуется.

Путь и (или) способ введения
Только для наружного применения. Мазь можно наносить на открытую кожу или под закрытую повязку.

Продолжительность терапии
Продолжительность применения у детей не более 5 дней, у пациентов пожилого возраста в течение максимально коротких периодов времени (продолжительность терапии

определяется врачом).

Если Вы применили препарата Фторокорт® больше, чем следовало
При длительном применении мази на обширных участках кожи возможно появление симптомов передозировки.
В зависимости от количества всосавшегося стероидного гормона передозировка может проявляться местными и системными симптомами. В этом случае немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи, по возможности возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли применить препарат Фторокорт®
Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.
Если Вы пропустили время нанесения мази или забыли нанести препарат Фторокорт®, нанесите мазь на пораженный участок как можно скорее. Тем не менее, если подошло время для следующего запланированного применения препарата, продолжайте лечение в соответствии с назначенным режимом. Тем самым Вы компенсируете пропущенное лечение и, кроме того, избежите риска передозировки.

Если Вы прекратили применение препарата Фторокорт®
Не прекращайте резко применение препарата Фторокорт®. При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения.
Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на схему применения препарата с чередованием дней, перед тем как его полностью прекратить.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фторокорт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Местное лечение стероидами потенциально связано с развитием местных нежелательных реакций. Также возможно развитие системных эффектов, в зависимости от количества стероидов, проникающих через кожу.
Подавление функции надпочечников может возникнуть при длительном местном применении ГКС на обширных участках кожи. Это может произойти при применении препарата у детей, а также при нанесении препарата Фторокорт® под закрытые повязки.
Действующее вещество и другие компоненты препарата могут вызывать реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). При возникновении таких симптомов, как покраснение кожи, зуд, отек, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.
Если Вы заметили какие-либо изменения в своем состоянии по сравнению с предшествующим лечением или если у Вас возникли нежелательные реакции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Побочные нежелательные реакции со стороны кожи
Возможно развитие следующих местных нежелательных реакций:
неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- раздражение кожи (дерматит);
- чувство жжения кожи;

- воспаление волосяных фолликулов в месте нанесения;
- кожная сыпь, напоминающая фурункулы (угри);
- воспаление участка кожи, на который наносился препарат (контактный дерматит);
- сухость и натянутость кожи;
- покраснение кожи;
- избыточный рост волос на теле;
- повышенная потливость;
- высыпания в складках кожи;
- кожный зуд;
- атрофия кожи (истончение кожи);
- появление участков кожи без пигментации;
- появление полос на коже (стрии);
- расширение капилляров;
- замедленное заживление ран;
- отсроченная реакция при проведении кожных проб.

Системные нежелательные реакции

Системные нежелательные реакции редко возникают при местном применении препарата, однако такие реакции могут быть серьезными.

Риск системных нежелательных реакций повышается при следующих условиях:

- нанесение под закрытые повязки (например, под пленки, использование мази в складках кожи);
- применение на обширных участках в течение длительного периода;
- применение у детей (тонкая кожа и относительно обширные участки поражений делают детей очень восприимчивыми к системным нежелательным реакциям).

Возможно развитие следующих системных нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- маскирование проявлений инфекционных заболеваний; повышенная восприимчивость к инфекциям, которые могут протекать скрыто; оппортунистические инфекции (инфекции, которые могут чаще возникать и тяжелее протекать из-за ослабленного иммунитета и нарушений работы иммунной системы);
- вторичная недостаточность коры надпочечников (состояние, при котором в гипофизе не вырабатывается достаточного количества адренокортикотропного гормона (АКТГ));
- задержка натрия и воды в организме, повышенное выведение калия, повышение pH тканей, сопровождаемое потерей калия;
- расстройства психики, бессонница;
- судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления;
- формирование различных видов катаракты, выпученные глаза (экзофтальм), повышение внутриглазного давления (глаукома), отек диска зрительного нерва, язва роговицы, аномалия сосудистой оболочки глаза, распространяющаяся на сетчатку (хориоретинопатия), нечеткость зрения;
- сердечная недостаточность, повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- перфорация или кровотечение в желудке или кишечнике, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изъязвление слизистой оболочки желудка и/или кишечника;
- боль в мышцах и мышечная слабость, разрушение костной ткани (остеонекроз), истончение костной ткани (остеопороз);
- снижение содержания белка в организме.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков
Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- задержка роста у детей;
- катаракта (у детей вероятность развития катаракты выше).

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Фторокорт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе и картонной пачке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фторокорт® содержит

Действующим веществом является триамцинолона ацетонид.
1 г мази для наружного применения содержит 0,001 г триамцинолона ацетонида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксибензоат, стеариновая кислота, полисорбат 60, цетиловый спирт, парафин жидкий, глицерол 85%, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фторокорт® и содержимое его упаковки

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая однородная мазь, практически без запаха.

По 15 г препарата в алюминиевую тубу с запаянной мембраной с навинчиваемым полиэтиленовым колпачком. Одна туба в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Phone: +36-1-431-4000
E-mail: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
ноябрь 2022

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономичного союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фторокорт, 0,1%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: триамцинолона ацетонид.

1 г мази для наружного применения содержит 0,001 г триамцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе препарата: метилпарагидроксибензоат, цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательный веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая однородная мазь, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фторокорт показан взрослым и детям в возрасте от 2-х лет.

Кожные заболевания, чувствительные к глюкокортикостероидам (ГКС): острая и хроническая экзема, нейродермит, контактный дерматит, красный плоский лишай, псориаз, эксфолиативная эритродермия, наружный отит, не осложненный инфекцией, укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Тонкий слой мази следует наносить на пораженный участок кожи два или три раза в сутки (максимум 15 г мази в сутки) или под окклюзионную повязку (максимум 10 г мази в сутки).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

ГКС следует применять с осторожностью и в течение коротких периодов времени, поскольку у пожилых людей происходит естественное истончение кожи.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фторокорт у детей в возрасте от 0 до 2-х лет не

установлены. Данные отсутствуют.

Для детей старше 2 лет, для снижения риска появления нежелательных реакций, мазь можно наносить на пораженный участок максимум 2 раза в сутки. Продолжительность лечения – не более 5 дней. Нанесение под окклюзионную повязку не рекомендуется.

Способ применения

Только для наружного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к триамцинолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- I триместр беременности.
- Контакт препарата с глазами и/или периорбитальной областью.
- Грибковая или бактериальная инфекция кожи без сопутствующей соответствующей антибактериальной терапии.
- Туберкулезные и вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе.
- Инфекции кожи, вызванные паразитами (например, чесотка).
- Трофические язвы.
- Розовая угревая сыпь на лице (розацеа), акне.
- Периоральный и пеленочный дерматит.
- Сухая, шелушащаяся кожа.
- Нанесение на область молочной железы перед кормлением ребенка грудью.
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные участки поверхности тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников возможна системная абсорбция ГКС. В случае появления нежелательных реакций терапию следует отменить и обратиться к врачу.

Микроорганизмы, в первую очередь пиогенные, легче преодолевают истонченный роговой слой, что может приводить к развитию различных пиодермий на фоне применения препарата. Однако это легко контролировать с помощью антисептиков. Также возможно развитие инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами.

В редких случаях под окклюзионной повязкой могут возникать кровотечения. Длительное применение препарата на одном и том же участке кожи, особенно у лиц молодого возраста, может привести к развитию местной атрофии кожи.

Следует избегать контакта препарата с глазами и/или периорбитальной областью. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

При псориазе местное лечение ГКС может сопровождаться несколькими факторами риска (например, эффект «отмены», стероидная зависимость, опасность развития генерализованного пустулезного псориаза и местной/системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи). Таким образом, при псориазе местное лечение ГКС следует проводить под строгим медицинским контролем.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Нарушение зрения

При системном и местном применении ГКС возможно развитие нарушений зрения. При возникновении у пациентов таких симптомов, как нечеткость зрения, или других нарушений, следует проконсультироваться у офтальмолога для исключения таких заболеваний, как катаракта, глаукома или такого редкого заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, которые могут развиваться после системного или местного применения ГКС.

Вспомогательные вещества

Препарат Фторокорт содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа), и цетиловый спирт, который может вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит).

Дети

Применение у детей в возрасте от 2 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности и массы тела и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это сопровождается низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиваем родничка, головными болями,

двусторонним отеком зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых возникают атрофические изменения кожи при наружном применении ГКС. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Фторокорт не проводились.

При местном применении стероидов взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Фторокорт не следует применять в I триместре беременности, в дальнейшем применение возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза определенно оправдывает потенциальный риск для плода.

Безопасность наружного применения ГКС у беременных женщин не установлена.

Данных о безопасном применении при беременности у человека относительно тератогенности и эмбриотоксичности недостаточно.

Согласно результатам доклинических исследований, местное применение ГКС может вызывать патологии развития плода, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Следовательно, существует очень небольшой риск развития таких нарушений в организме плода человека.

Период полувыведения ГКС при беременности увеличивается, а клиренс из плазмы крови у новорожденных ниже, чем у детей и взрослых.

Лактация

Системные ГКС проникают в грудное молоко и могут отрицательно влиять на функцию коры надпочечников у новорожденных и вызвать нежелательные реакции, такие как подавление роста. Необходимо отказаться от грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Местное лечение стероидами потенциально связано с развитием местных нежелательных реакций. Также следует ожидать системных эффектов, в зависимости от количества стероидов, проникающих через кожу.

Подавление функции надпочечников может возникнуть при длительном местном применении ГКС на обширных участках кожи. Это может произойти при лечении детей, а также при нанесении препарата Фторокорт под окклюзионные повязки. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Резюме нежелательных реакций

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют, поэтому их частоту невозможно определить на основе имеющихся данных.

Инфекции и инвазии: инфекция, маскированная инфекция, оппортунистическая инфекция.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Эндокринные нарушения: вторичная недостаточность коры надпочечников (подавление функции коры надпочечников).

Нарушения метаболизма и питания: гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости, гипокалиемия, задержка натрия.

Психические нарушения: бессонница, расстройства психики.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения: катаракта (вероятность образования катаракты выше у пациентов детского возраста), катаракта субкапсулярная, экзофтальм, глаукома, папиллярный отек, язвенный кератит, хориоретинопатия, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация желудочно-кишечного тракта, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, ощущение жжения кожи, фолликулит в месте нанесения, угревидный дерматит, контактный дерматит, сухость и истончение кожи, эритема, гирсутизм, гипергидроз, опрелость, зуд, атрофия кожи, гипопигментация кожи, раздражение кожи, стрии, телеангиоэктазия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: задержка роста (у детей), стероидная миопатия, остеонекроз, остеопороз.

Общие расстройства и реакции в месте введения: нарушение заживления ран.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение внутриглазного давления,

отрицательный азотистый баланс, отрицательный кожный тест.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»
109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Отдел фармаконадзора
+375-17-242-00-29
rcpl@rceth.by
https://rceth.by

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000 г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
+7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы: хотя сообщений о каких-либо случаях передозировки не было, передозировка может вызвать местные и системные эффекты в зависимости от количества стероидов, попавших в организм.

Лечение: в случае передозировки нельзя резко прекращать лечение, отменять его необходимо постепенно. При развитии недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения; кортикостероиды, умеренно активные (группа II).

Код АТХ: D07AB09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ГКС для наружного применения; оказывает местное противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное и антипролиферативное действие. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению экссудации, продукции цитокинов, торможению миграции макрофагов, приводящее в конечном итоге к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на кожу глюкокортикостероиды хорошо абсорбируются. При нанесении, особенно под окклюзионные повязки или при нарушении целостности кожного покрова, или при применении в виде клизмы может всасываться достаточное количество кортикостероидов, оказывая системные эффекты.

Распределение

ГКС быстро распределяются в тканях организма.

Биотрансформация и элиминация

Главный метаболит триамцинолона – 6-бета-гидрокситриамцинолон. Триамцинолон метаболизируется преимущественно в печени и почками и выводится в равных соотношениях почками и через кишечник. Период полувыведения из плазмы составляет около 5 ч, период полувыведения из тканей в пределах 18 – 36 ч.

Более медленный метаболизм синтетических ГКС с их более низкой способностью связываться с белками крови может объяснять их более высокую активность по сравнению с природными ГКС.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

метилпарагидроксибензоат,

стеариновая кислота,

полисорбат 60,

цетиловый спирт,

парафин жидкий,

глицерол 85%,

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г препарата в алюминиевую тубу с запаянной мембраной с навинчиваемым полиэтиленовым колпачком. Одна туба в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000199)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 апреля 2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

24 ноября 2022

Общая характеристика лекарственного препарата Фторокорт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.