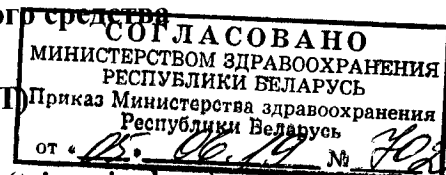


**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название препарата: ФТОРОКОРТ (FTOROCORT)****Международное непатентованное название: триамцинолон (triamcinolone)****Форма выпуска: мазь****Состав****Действующее вещество:** триамцинолона ацетонид 15 мг.**Вспомогательные вещества:** метилпарагидроксибензоат, стеариновая кислота, полисорбат 60, цетиловый спирт, парафин жидкий, глицерол (85 %), вода очищенная.**Описание**

Белая или почти белая, однородная мазь, практически без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды, умеренно активные (группа II).

**Код АТХ: D07AB09****Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Триамцинолона ацетонид является сильным фторированным кортикостероидом с противовоспалительным, противозудным и противоаллергическим действием.

Фармакологический эффект глюкокортикоидов основан на контроле синтеза специфических белков организма. Этот множественный биологический эффект служит для физиологической адаптации организма к стрессовым ситуациям: снижение всасывания глюкозы и потребления глюкозы, повышение глюконеогенеза (гипергликемия). Увеличивается накопление гликогена (главным образом, в печени) в связи с увеличением секреции инсулина, вызванным повышением уровня сахара в крови (анаболический эффект). Синтез белка снижается, повышается протеолиз в мышцах (катаболический эффект), в костях (остеопороз) и в коже. Глюкокортикоиды оказывают перmissive действие на липолиз. Они снижают расширение кровеносных сосудов, проницаемость сосудов и формирование отека. Большое количество глюкокортикоидных рецепторов находится в тканях головного мозга и сердца. В легких они усиливают ответ бета-адренорецепторов, бронходилатацию и снижают резистентность сосудов легких.

При введении в более высоких дозах глюкокортикоиды подавляют секрецию кортикотропина, в случае недостаточности коры надпочечников они увеличивают клубочковую фильтрацию и диурез, а также частоту возникновения язв. Они проявляют свои противоаллергические и противовоспалительные эффекты в дозах, превышающих физиологические.

Этерификация кортикостероидов жирными кислотами в 17 или 21 положениях обычно повышает активность на коже. Образование циклических ацетонидов в положениях 16 и 17 дополнительно увеличивает местную противовоспалительную активность, как правило,

без увеличения системного действия глюкокортикоидов, и местное действие фторированных кортикостероидов также в целом усиливалось.

### *Фармакокинетика*

Кортикостероиды хорошо всасываются с участков местного применения. Проникающая способность активного вещества зависит от способа нанесения, места нанесения и состояния кожи. При применении путем местного нанесения, особенно под окклюзионные повязки или при нарушении целостности кожного покрова, а также при применении в виде клизмы, может всасываться достаточное количество кортикостероидов, оказывая системное действие.

После кожного применения триамцинолона ацетонида 70-90% остается на поверхности кожи. В нормальный роговой слой проникает до 30% стероида. Эффективные внутрикожные концентрации достигаются только после 30 минут. Концентрации в эпидермисе и дерме сохраняются в течение 16 часов. В патологически измененных участках кожи в результате сниженной барьерной функции обнаруживаются в 3-10 раз более высокие концентрации веществ в дерме и эпидермисе. Через неповрежденную кожу проникает менее 1% от введенной дозы, после повреждения рогового слоя около 3% и около 10% под окклюзионные повязки. Эффективное поглощение значительно более выражено в участках кожи с тонким роговым слоем (предплечье) или в области потовых желез, волосяных фолликулов, естественных складок кожи.

Кортикостероиды быстро распределяются по всем тканям организма. Около 80% триамцинолона связано с сывороточным альбумином и транскортином. Триамцинолон метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Основным метаболитом триамцинолона является 6-бета-гидрокси-триамцинолон. Выделяется с желчью примерно 70-80%, и около 20% из организма выводится через почки. Период полувыведения из плазмы составляет около 5 часов, биологический период полувыведения составляет 18-36 часов. Более медленный метаболизм синтетических кортикостероидов с их более низкой белок-связывающей аффинностью объясняет их повышенную эффективность по сравнению с природными кортикостероидами.

### **Показания к применению**

Заболевания кожи, чувствительные к глюкокортикоидам (экзема, вульгарный псориаз, аллергический дерматит).

### **Противопоказания**

Первый триместр беременности.

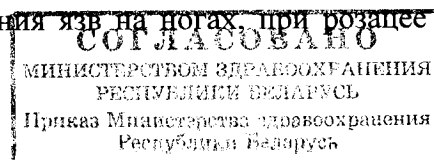
Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ мази.

Следует избегать контакта препарата с глазами или периорбитальной областью.

Не следует использовать препарат при грибковой или бактериальной инфекции кожи без сопутствующей соответствующей антибактериальной терапии.

Препарат противопоказан при туберкулезных и острых вирусных поражениях кожи (простой герпес, опоясывающий лишай, ветряная оспа).

Препарат противопоказан при инфекциях кожи, вызванных паразитами (например, чесотка). Препарат не следует использовать для лечения язв на ногах, при розацеа или



акне на лице, периоральном дерматите или пеленочном дерматите, сухой шелушащейся коже, при реакции на вакцины, сифилисе (поражение кожи), распространенном бляшковидном псориазе, в течение 2-8 недель после вакцинации, а также противопоказано наносить на кожу груди непосредственно перед кормлением грудью. Препарат не следует назначать детям до 1 года.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Мазь Фторокорт не следует использовать в первом триместре беременности, в дальнейшем она может быть использована только после тщательной оценки ожидаемой пользы и возможного риска.

В исследованиях на животных наблюдались фетотоксические эффекты (тератогенность, эмбриотоксичность). Существует недостаточно доказательств о безопасности применения при беременности у человека.

Местное применение кортикостероидов у беременных животных может вызывать патологию развития плода, включая расщелины неба и задержку внутриутробного развития. Следовательно, существует очень небольшой риск таких эффектов в организме плода человека.

Период полувыведения глюкокортикоидов во время беременности увеличивается, и клиренс плазмы у новорожденных меньше, чем у детей и взрослых.

#### *Период грудного вскармливания*

Системные кортикостероиды экскретируются в грудное молоко и могут отрицательно повлиять на функцию коры надпочечников у новорожденных и вызвать такие нежелательные эффекты, как подавление роста.

При необходимости длительного применения или обработки большой площади поверхности тела, в качестве меры предосторожности следует отказаться от грудного вскармливания. Необходимо избегать контакта младенца с обработанной поверхностью кожи. Нельзя наносить препарат на кожу груди перед кормлением грудью.

Во время беременности и кормления грудью не рекомендуется наносить препарат обширные участки кожи, применять длительно или использовать окклюзионные повязки.

### **Способ применения и дозы**

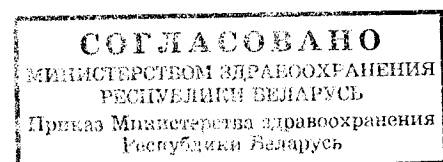
#### *Взрослые:*

Тонкий слой мази должен быть распределен на пораженном участке кожи два или три раза в день (максимум 15 г мази в день) или под окклюзионную повязку (максимум 10 г мази в день).

#### *Дети и подростки:*

Фторокорт не следует использовать для лечения детей до 1 года.

Для детей старше одного года мазь может быть нанесена на пораженную область максимум два раза в день, чтобы снизить возможность развития нежелательных эффектов. Лечение может длиться в течение не более 5 дней. Нанесение под окклюзионную повязку не рекомендуется.



*Пациенты пожилого возраста:*

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

*Способ применения*

Только для наружного применения.

**Побочное действие**

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

Подавление функции надпочечников может возникнуть при длительном местном применении кортикостероидов на обширных участках кожи. Риск возникновения подавления функции надпочечников особенно высок при применении у пациентов детского возраста, а также при нанесении мази Фторокорт под окклюзионные повязки. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Не имеется данных о частоте развития нежелательных эффектов, поэтому их частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных).

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Побочные реакции</b>
<b>Инфекционные и паразитарные заболевания</b>	Обострение латентных инфекций Скрытие текущих инфекций Оппортунистические инфекции
<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>	Реакции повышенной чувствительности
<b>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</b>	Вторичная недостаточность коры надпочечников (подавление функции коры надпочечников) Гипокалиемический алкалоз Задержка жидкости и натрия Гипокалиемия
<b>Нарушения со стороны психики</b>	Бессонница
<b>Нарушения со стороны нервной системы</b>	Психические расстройства Судороги Головокружение Головная боль Повышение внутричерепного давления
<b>Нарушения со стороны органов зрения</b>	Катаракта* Катаракта субкапсулярная Экзофтальм Глаукома Папиллярный отек Язвенный кератит Хориоретинопатия Нечёткость зрения (см. также раздел «Меры

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Принято Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь

	предосторожности»)
<b>Нарушения со стороны сердца</b>	Сердечная недостаточность
<b>Нарушения со стороны сосудов</b>	Артериальная гипертензия
<b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>	Желудочные кровотечения Желудочно-кишечные кровотечения Желудочно-кишечные перфорации Эзофагит Панкреатит Пептическая язва
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</b>	Дерматит Ощущение жжения кожи Фолликулит в месте нанесения Угревидный дерматит Контактный дерматит Истончение, сухость кожи Эритема Гирсутизм Гипергидроз Опрелости Зуд Атрофия кожи Гипопигментация кожи Раздражение кожи Стрии Телеангиэктазия
<b>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</b>	Задержка роста Стероидная миопатия Остеонекроз Остеопороз

<b>Общие расстройства и реакции в месте введения препарата</b>	Нарушение заживления ран
<b>Лабораторные и инструментальные исследования</b>	Повышенное внутриглазное давление Отрицательный азотистый баланс Отрицательный кожный тест

\* Вероятность образования катаракты выше у пациентов детского возраста.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

### **Передозировка**

Хотя сообщений о каких-либо случаях передозировки не было, передозировка может вызвать местные и системные эффекты, в зависимости от количества стероидов,

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

попавших в организм. При рекомендуемом местном применении передозировки не ожидается.

*Возможные симптомы передозировки:*

При длительном применении (более 4 недель) и/или на большой площади (более 20%) - особенно на поврежденной коже с пониженной барьерной функцией или под окклюзионной повязкой – действующее вещество может быть доступно системно в более высоких количествах и приводить к известным системным побочным эффектам глюкокортикоидов (подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдрому Кушинга).

*Лечение*

Симптоматическое (системных побочных эффектов). В случае передозировки не следует прекращать лечение внезапно; терапию следует отменять постепенно.

В случае развития недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Исследования взаимодействия мази Фторокорт с другими лекарственными средствами не проводились.

При местном применении стероидов их взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

**Меры предосторожности**

Если развивается раздражение, применение препарата следует прекратить и провести соответствующее лечение.

Если обрабатываются обширные участки или используется окклюзионная повязка, это приведет к увеличению системной абсорбции кортикостероидов, необходимо принимать соответствующие меры предосторожности, особенно у детей и младенцев.

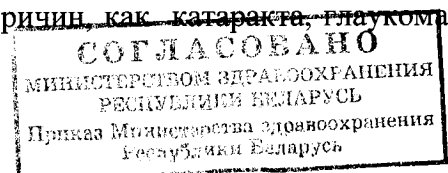
Через ослабленный роговой слой микроорганизмы, в первую очередь пиогенные микроорганизмы, проникают легче, вызывая различные пиодермии в ходе лечения.

В случае развития инфекции в месте применения препарата следует назначить соответствующую антибактериальную или противогрибковую терапию. В редких случаях под окклюзионной повязкой могут возникать кровотечения. Применение на одном и том же участке кожи в течение длительного периода времени, особенно у лиц молодого возраста, может привести к развитию атрофии.

При использовании при псориазе местное лечение стероидами может сопровождаться несколькими факторами риска (например, обратный эффект, стероидная зависимость, опасность развития генерализованного пустулезного псориаза и местной или системной интоксикации вследствие нарушения барьерной функции кожи). Таким образом, при псориазе лечение топическими стероидами следует проводить под строгим медицинским контролем.

*Нарушение зрения*

Возможно появление нарушения зрения при системном и местном применении кортикостероидов. При возникновении у пациентов таких симптомов, как нечёткость зрительного восприятия или других нарушений зрения, следует рассмотреть возможность консультации офтальмолога для исключения таких причин, как ~~катаракта, глаукома~~ или



такие редкие заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХР), о которых сообщалось после системного или местного применения кортикостероидов.

Следует избегать длительного применения мази на лице.

Не рекомендуется наносить мазь на кожу вокруг глаз, так как применение в периорбитальной области повышает риск таких осложнений как катаракта, глаукома, распространение герпетической инфекции, развитие бактериальной или грибковой инфекции.

Особенно восприимчивы к кортикостероидам поврежденная кожа лица, предплечий и спины, так как они подвергаются воздействию солнечного света, что может привести к усилению побочных эффектов.

При длительном применении мази (более 3-4 недель) или на больших площадях (более 20% поверхности тела), особенно вблизи глаз, не может быть исключена возможность всасывания. В этих случаях следует соблюдать все меры предосторожности, характерные для системной терапии глюкокортикостероидами.

В случае продолжительного периода лечения и/или на обширных участках кожи – в частности, под окклюзионные повязки – следует периодически контролировать функциональное состояние гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы.

Применение препарата в генитальной и анальной области может привести к снижению прочности презервативов и таким образом оказать влияние на их безопасность из-за наличия парафина и глицерина в составе мази.

#### *Применение у детей*

Препарат может быть назначен детям только в исключительных обстоятельствах!

Дети могут быть более восприимчивы к местным кортикостероидам и чувствительны к их системной токсичности из-за большей площади поверхности кожи по отношению к массе тела и повышенной ее проницаемости. Хроническая терапия кортикостероидами может препятствовать росту и развитию детей. Мазь следует применять у детей только краткосрочно и на небольшой площади поверхности тела (менее 10% площади поверхности тела).

Курсы терапии не должны превышать 5 дней, и окклюзионные повязки не должны использоваться.

Содержащийся в составе препарата метилпарагидроксибензоат (известен как парабен) может вызывать аллергические реакции у предрасположенных людей.

Содержащийся в составе препарата спирт цетиловый может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

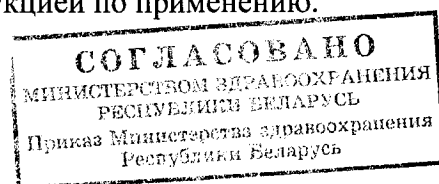
#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами**

Мазь Фторокорт 1 мг/г не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами.

#### **Упаковка**

Туба алюминиевая, закрытая завинчивающимся колпачком из белого полиэтилена, снабжённым перфорационным наконечником.

Одна туба в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.



**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, не замораживать.  
Хранить в недоступном для детей месте

**Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту врача.

**Информация о производителе**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

**Компания, представляющая интересы производителя и заявителя**

ОАО «Гедеон Рихтер»

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

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

