

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
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.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Усі 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до триамцинолону ацетоніду або до допоміжних речовин препарату. 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); посприлістості шкіри, викликані мокрими пелюшками; застосування у якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях. Рак шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

Дорослим: тонкий шар крему наносять 2-3 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г крему на добу) або застосовують препарат під оклюзійну пов'язку (максимальна доза – 10 г крему на добу). Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Дітям: старше 1 року тонкий шар крему наносять максимум 2 рази надобу на уражену ділянку шкіри. Тривалість застосування препарату дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування оклюзійної пов'язки дітям протипоказано. Призначення крему дітям можливе тільки у виняткових випадках.

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

Побічні реакції.

З боку шкіри: гіперемія, свербіж, відчуття печіння, подразнення, сухість, підвищена чутливість, потоншення шкіри, фолікуліт, гірсутизм, акнеформні висипання, гіпопигментація, періоральний дерматит, еритема обличчя та телеангіоектазії, підвищене потовиділення, утворення стрий, алергічний контактний дерматит, посприлістості, вторинні інфекції, уповільнення загоєння ран, атрофія шкіри, уповільнення реакцій при шкірних тестах, контактна екзема, стероїдні вугри, пурпура.

Системні прояви: в окремих пацієнтів можливий розвиток системних побічних ефектів: пригнічення функції кори надниркових залоз, зниження толерантності до вуглеводів, синдром Іценка-Кушинга; у дітей пригнічення функції кори надниркових залоз може виникати частіше, та проявляється затримкою росту, підвищенням внутрішньочерепного тиску, зменшенням маси тіла, зниженням рівня кортизолу у плазмі крові та сечі, відсутністю відповіді на стимуляцію адренкортикотропним гормоном, проявами внутрішньочерепної гіпертензії (вибухання тім'ячка, головний біль та двобічний набряк зорового нерва).

Передозування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Питання щодо застосування препарату у період вагітності або 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 препарату у період вагітності, недостатньо.

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

Протипоказане нанесення крему на груди безпосередньо перед годуванням груддю.

Діти.

Застосування крему Фокорт®-Дарниця дітям віком старше 1 року можливе, коли очікувана користь перевищує ризик появи побічних ефектів. Слід уникати тривалого застосування дітям незалежно від віку. При тривалому застосуванні для профілактики місцевих інфекційних ускладнень можливе застосування у поєднанні з протимікробними лікарськими засобами.

Не рекомендується наносити на великі поверхні. Слід пам'ятати, що чим більша площа нанесення препарату, тим вища ймовірність розвитку побічних реакцій. У разі застосування препарату дітям необхідно враховувати можливість виникнення ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, які виникають у дітей частіше, ніж у дорослих пацієнтів, що пов'язано з більшою абсорбцією препарату у дітей через більше значення співвідношення площі шкірних покривів до маси тіла.

У дітей, які отримували кортикостероїди для місцевого застосування відзначалося пригнічення функції надниркових залоз, синдром Кушинга, затримка росту, недостатній приріст маси тіла, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Особливості застосування.

Не застосовують препарат в офтальмологічній практиці. Не можна допускати потрапляння лікарського засобу в очі, а також не слід наносити крем на шкіру навколо очей, оскільки при цьому можливий розвиток глаукоми, катаракти, грибкових інфекцій очей та загострення герпетичної інфекції.

При виникненні подразнення шкіри або появі ознак підвищеної чутливості у зв'язку із застосуванням крему лікування слід припинити та підібрати хворому адекватну терапію. Не рекомендується застосування крему під оклюзійні пов'язки та тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя, оскільки можливе посилення побічної дії. Крем не застосовують для лікування варикозних виразок.

У випадку тривалого застосування лікарського засобу при використанні оклюзійних пов'язок, та при лікуванні великої поверхні тіла, особливо у дітей, можливі системні побічні ефекти з боку ендокринної системи. Ці побічні реакції розвиваються винятково рідко, мають оборотний характер і зникають одразу після припинення застосування лікарського засобу. Для таких пацієнтів у період застосування крему необхідний регулярний контроль функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. При появі симптомів пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи необхідно відмінити лікарський засіб або збільшити інтервали між аплікаціями крему.

Застосування місцевих стероїдів для лікування псоріазу може у деяких випадках зумовити рецидив захворювання, розвиток толерантності, підвищити ризик генералізованого гнійничкового псоріазу та розвитку локальної або системної (оборотне пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи) токсичності, у зв'язку зі зниженою бар'єрною функцією шкіри. Тому при лікуванні псоріазу препаратом важливий ретельний догляд за пацієнтом.

Деякі ділянки тіла, такі як пахові западини, пахові складки (де є природна оклюзія), більшою мірою схильні до ризику виникнення стрійв. Тому застосування лікарського засобу на цих ділянках має бути нетривалим. У разі розвитку грибкової або бактеріальної суперінфекції шкіри необхідне додаткове застосування протигрибкового або антибактеріального засобу.

Не рекомендується застосування крему на волосистій частині голови.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай препарат не впливає на швидкість реакції пацієнта при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Глюкокортикостероїдні препарати системної дії посилюють ефекти крему Фокор[®]-Дарниця. Сумісне застосування з антимікробними препаратами місцевого застосування сприяє профілактиці вторинної інфекції при тривалому застосуванні препарату.

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 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.

Численні рецептори глюкокортикостероїдів знаходяться також у тканинах головного мозку та серця.

Глюкокортикостероїди посилюють β -адренергічні реакції у легенях, розширюють бронхи та знижують судинний опір у легенях.

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

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 препарату.

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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

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