

Склад

діюча речовина: тріамцинолон;

1 г мазі містить тріамцинолону ацетоніду 1 мг;

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

Лікарська форма

Мазь.

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

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Тріамцинолон. Код АТХ D07A B09.

Фармакодинаміка

Активною речовиною мазі є тріамцинолону 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 глюконеогенезу (гіперглікемії). 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 в легенях, розширюють бронхи та знижують судинний опір у легенях.

У високих дозах гальмують секрецію кортикотропіну, при адренкортикостероїдній недостатності посилюють гломерулярну фільтрацію і діурез; стричиняють виразкове ураження слизових оболонок. У більших дозах

проявляють протиалергійні 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

Тріамцинолон добре проникає у 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 у тканинах організму. Головний метаболіт тріамцинолону – 6- β -гідрокситріамцинолон, виводиться печінкою, нирками, з каловими масами та сечею у рівних співвідношеннях. Час напіввиведення з плазми крові – близько 5 годин, час напіврозпаду – 18-36 годин.

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; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугри, вульгарні вугри, періоральний дерматит); попрілості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю; діти віком до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При локальному застосуванні стероїдів взаємодія з іншими лікарськими засобами невідома.

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, особливо у дітей.

Під час застосування мазі мікроорганізми, що знаходяться на шкірі (насамперед піогенні мікроорганізми, іноді бластоміцети), можуть проникати через розпушений роговий шар і спричиняти 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 віком від 1 року можливе тільки у виняткових випадках. Тривалість застосування препарату дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування оклюзійної 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, відзначались гостра недостатність кори надниркових залоз, синдром Кушинга, підвищення внутрішньочерепного тиску.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

На даний момент повідомлень немає. Проте при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами рекомендується дотримуватися особливої обережності, враховуючи можливості розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

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

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 від 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.

Діти

Дітям віком до 1 року протипоказано застосовувати мазь.

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

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 унаслідок посиленого розпаду білків.

Допоміжні речовини з відомим ефектом: спирт цетиловий – може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит); метилпарагідроксибензоат (Е 218) – може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Інфекції та паразитарні захворювання: активізація латентних інфекцій, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку обміну речовин та харчування: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія.

Психічні порушення: безсоння.

З боку центральної нервової системи: психічні порушення, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску.

З боку органів зору: катаракта^{*}, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка рогівки.^{*} Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

З боку серця: серцева недостатність.

З боку судин: артеріальна гіпертензія.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

З боку шкіри і підшкірних тканин: 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 і сполучної тканини: затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некрроз.

Лабораторні відхилення: підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

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 виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).