

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.

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

Фармакотерапевтична група

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

Фармакодинаміка

Активною речовиною крему 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 посилюють катаболізм білків м'язової, шкірної і кісткової тканин; сприяють ліполізу. Звужують судини, знижують їхню проникність і набряклість тканин.

Чисельні рецептори глюкокортикостероїдів знаходяться також у тканинах головного мозку та серця. Глюкокортикостероїди посилюють β -адренергічні реакції у легенях, сприяють розширенню бронхів та знижують судинний опір у легенях.

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 лікарського засобу.

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.

Показання

Захворювання шкіри, при яких показане лікування кортикостероїдами (екзема, вульгарний псоріаз, алергічний дерматит).

Протипоказання

Підвищена чутливість до триамцинолону ацетоніду або до допоміжних речовин лікарського засобу. 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); попрілості шкіри, спричинені мокрими пелюшками; застосування у якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях, лікування сухого лущення шкіри, рак шкіри, 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 крему Фокорт®-Дарниця і продовжити лікування іншим лікарським засобом.

При застосуванні оклюзійних пов'язок і лікуванні великих поверхонь тіла можлива системна дія лікарського засобу – у таких випадках потрібна особлива

обережність.

Під час застосування крему 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 можуть з'являтися синці. При тривалому застосуванні крему на одній і тій же ділянці тіла, особливо у молодих пацієнтів, може розвинути атрофія цієї ділянки шкіри. Тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя не рекомендується через небезпеку атрофії 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 крему 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 крему на волосистій частині голови.

Тривале застосування лікарського засобу на шкірі обличчя не рекомендується через небезпеку атрофії шкіри. Не допускати потрапляння лікарського засобу 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 крему дітям старше 1 року можливе тільки у виняткових випадках. Тривалість застосування лікарського засобу 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 відмічались 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

Застосування крему у I триместрі вагітності протипоказано. Даних, що підтверджують безпеку лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрах, недостатньо. Питання щодо застосування лікарського засобу в період вагітності у II та III триместрі вагітності та у період 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 лікарського засобу в період вагітності, недостатньо.

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

Протипоказане нанесення крему на молочні залози безпосередньо перед годуванням груддю.

Спосіб застосування та дози

Для зовнішнього застосування.

Дорослим: тонкий шар крему наносити 2-3 рази на добу на уражену ділянку шкіри (максимальна доза – для дорослих не більше 15 г крему на добу) або застосовувати лікарський засіб під оклюзійну пов'язку (максимальна доза – не більше 10 г крему на добу).

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Дітям: віком від 1 року тонкий шар крему наносити максимум 2 рази на добу на уражену ділянку шкіри. Тривалість застосування лікарського засобу дітям не має перевищувати 5 днів. Застосування оклюзійної пов'язки дітям протипоказано.

Призначення крему дітям можливе тільки у виняткових випадках.

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

Діти

Дітям віком до 1 року протипоказано застосовувати крем.

Передозування

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

Побічні реакції

Для глюкокортикостероїдних лікарських засобів при місцевому застосуванні характерні побічні реакції 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.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості.

З боку водно-електролітного обміну: пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, артеріальна гіпертензія.

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

З боку органів зору: катаракта, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка рогівки, екзофтальм.

Імовірність розвитку катаракти вища у дітей.

З боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, артеріальна гіпертензія.

З боку системи травлення: шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка.

З боку шкіри: дерматит, відчуття печіння, фолікуліт, акнеформні висипи, контактний дерматит, сухість та потоншення шкіри, еритема, гірсутизм, підвищене потовиділення, попрілості, свербіж, атрофія шкіри, гіпопігментація, подразнення, стрії, телеангіектазії, уповільнення загоєння ран.

З боку опорно-рухового апарату: затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз.

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

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

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

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