

Состав

действующее вещество: триамцинолон;

1 г мази содержит триамцинолона ацетонида 1 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), стеариновая кислота, полисорбат 60, спирт цетиловый, парафин жидкий, глицерин (85%), вода очищенная.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белая или почти белая однородная мазь, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Триамцинолон. Код АТХ D07A B09.

Фармакодинамика

Активным веществом мази является триамцинолона ацетонид - ГКС, содержащий фтор и при местном применении проявляет противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие.

Фармакологическое действие глюкокортикостероидов основана на регуляции синтеза специфических белков организма и обеспечении приспособленности организма к стрессовым ситуациям за счет снижения утилизации глюкозы и усиление глюконеогенеза (гипергликемии). Они способствуют отложению гликогена, прежде всего в печени, за счет усиления секреции инсулина в условиях гипергликемии. Уменьшают синтез и усиливают катаболизм белков мышечной, кожной и костной тканей способствуют липолиза. Сужают сосуды, снижают их проницаемость и отечность тканей.

Многочисленные рецепторы ГКС находятся также в тканях головного мозга и сердца. ГКС усиливают β -адренергические реакции в легких, расширяют бронхи и снижают сосудистое сопротивление в легких.

В высоких дозах тормозят секрецию кортикотропина, при адренокортикостероидной недостаточности усиливают клубочковой фильтрации

и диурез; стричиняют язвенные поражения слизистых оболочек. В больших дозах проявляют противоаллергические и противовоспалительные свойства.

Этерификация молекулы ГКС жирными кислотами в 17 и 21 позициях существенно усиливает ее влияние на кожу. Расположение циклического ацетонида в 16 и 17 позициях усиливает местное противовоспалительное действие, не влияя на системный эффект ГКС. Фтор способствует дальнейшему повышению локальной активности препарата.

Фармакокинетика

Триамцинолон хорошо проникает в глубокие слои кожи, частично поступает в кровь. При применении окклюзионной повязки на пораженные кожные участки всасывается в количестве, достаточном для предоставления системного эффекта. ГКС быстро распределяются в тканях организма. Главный метаболит триамцинолона - 6-β-гидрокситриамцинолон, выводится печенью, почками, с калом и мочой в равных соотношениях. Период полувыведения из плазмы - около 5 часов, время полураспада - 18-36 часов.

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к триамцинолона ацетониду или к вспомогательному веществу препарата.
- Препарат нельзя применять в глаза или участки кожи вокруг глаз.
- Применение в качестве монотерапии без проведения специфического лечения при грибковых и бактериальных кожных инфекциях; туберкулез; вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе; при паразитарных инфекциях (чесотка) кожные проявления сифилиса; кожные реакции после вакцинации; перианальный и генитальный зуд язва голени варикозное расширение вен распространен
- бляшечный псориаз; поражения кожи лица (розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит); опрелости кожи, вызванные мокрыми пеленками; лечения сухого шелушения кожи и нанесения мази на грудь
- непосредственно перед кормлением грудью, дети в возрасте до 1 года.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При локальном применении стероидов взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно.

Особенности применения

При возникновении явлений раздражения кожи следует прекратить применение мази Фторокорт® и продолжить лечение другим препаратом.

При применении окклюзионных повязок и лечении больших поверхностей тела возможна системное действие препарата - в таких случаях требуется особая осторожность, особенно у детей.

При применении мази микроорганизмы, находящиеся на коже (прежде всего пиогенные микроорганизмы, иногда бластомицеты), могут проникать через разрыхленный роговой слой и вызвать различные пиодермии, которые лечатся дезинфицирующими средствами, смываются. Возможны грибковые заболевания, иногда под окклюзионной повязкой редко могут появляться синяки. При длительном применении мази на одной и той же области тела, особенно у молодых больных, может развиваться атрофия этого участка кожи.

Некоторые участки тела, такие как подмышечные впадины, паховые складки (где есть естественная окклюзия и кожа более нежная и тонкая) в большей степени склонны к развитию растяжек и легко заметной атрофии этого участка кожи, которая имеет необратимый характер. Поэтому применение мази на этих участках кожи должно быть непродолжительным.

В случае развития грибковой или бактериальной инфекции кожи необходимо дополнительное применение местной или системной терапии.

Не рекомендуется применение мази на волосистой части головы.

Длительное применение препарата на кожу лица не рекомендуется из-за опасности атрофии кожи. Не допускать попадания препарата в глаза. В случае попадания в глаза следует промыть их большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

При лечении псориаза возможен синдром отмены, стероидная зависимость, развитие генерализованного пустулезной псориаза и развитие местной или системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи. Лечение пациентов с псориазом местными кортикостероидами возможно только под строгим наблюдением врача.

Назначение мази детям в возрасте от 1 года возможно только в исключительных случаях. Продолжительность применения препарата у детей не должен

превышать 5 дней. Применение окклюзионной повязки детям противопоказано.

В случае применения детям необходимо учитывать возможность возникновения признаков угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и синдрома Кушинга, которые возникают у детей чаще, чем у взрослых пациентов, спустя более соотношения площади кожных покровов к массе тела и соответственно дети более склонны к системной токсичности. У детей, получавших кортикостероиды для местного применения, отмечались острая недостаточность коры надпочечников, синдром Кушинга, повышение внутричерепного давления.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

На данный момент сообщений нет. Однако при управлении автотранспортом или другими механизмами рекомендуется соблюдать особую осторожность, учитывая возможности развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Период беременности. Применение мази в I триместре беременности противопоказано. Данных, подтверждающих безопасность препарата в период беременности во II и III триместрах, недостаточно. Вопрос о применении препарата в период беременности во II и III триместре беременности и в период кормления грудью решает врач в каждом случае индивидуально, тщательно взвешивая соотношение ожидаемого эффекта от лечения и потенциального риска при воздействии препарата на плод.

Период кормления грудью. Всасывание ГКС в систему кровообращения сопровождается проникновением их в грудное молоко и влиянием на кору надпочечников и рост младенца.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Взрослым тонкий слой мази наносить 2-3 раза в сутки на пораженный участок кожи (максимальная доза - не более 15 г мази в сутки) или применять препарат под окклюзионную повязку (максимальная доза - не более 10 г мази на сутки).

Детям: в возрасте от 1 года тонкий слой мази наносить максимум 2 раза в сутки на пораженный участок кожи. Продолжительность применения препарата у детей не должен превышать 5 дней. Применение окклюзионной повязки детям

противопоказано.

Лицам пожилого возраста препарат необходимо использовать осторожно и в течение короткого времени, поскольку следует иметь в виду, что в этой категории пациентов кожа тоньше.

Дети

Детям в возрасте до 1 года противопоказано применять мазь.

Передозировка

В зависимости от количества стероида, поступившего в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. При передозировке препарата нельзя резко прекращать лечение - это следует делать постепенно, снижая дозу препарата. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

Побочные реакции

Для глюкокортикостероидных препаратов при местном применении характерные побочные действия местного характера, однако, в зависимости от количества вещества, которое поступило в системный кровоток, возможны системные эффекты.

При длительном применении на большие поверхности возможно угнетение функции коры надпочечников, особенно у детей, а также при применении окклюзионных повязок; возможен отрицательный азотистый баланс вследствие усиленного распада белков.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: спирт цетиловый - может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); метилпарагидроксибензоат (Е 218) - может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Инфекции и паразитарные заболевания: активизация латентных инфекций, маскировка течения инфекций, оппортунистические инфекции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны обмена веществ и питания: угнетение функции коры надпочечников (вторичная недостаточность коры надпочечников), гипокалиемический алкалоз, задержка в организме воды и натрия, гипокалиемия.

Психические нарушения: бессонница.

Со стороны ЦНС: психические нарушения, судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления.

*Со стороны органов зрения: катаракта * задняя субкапсулярная катаракта, экзофтальм, глаукома, отек соска зрительного нерва, язва роговицы. **
Вероятность развития катаракты выше у детей.

Со стороны сердца: сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечное перфорация, эзофагит, панкреатит, язвенная болезнь.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, жжение, фолликулит, акнеформни сыпь, контактный дерматит, сухость и истончение кожи, эритема, гирсутизм, повышенное потоотделение, опрелости, зуд, атрофия кожи, гипопигментация, раздражение, стрии, телеангиэктазии, замедление заживления ран .

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: задержка роста у детей, стероидная миопатия, остеопороз, остеонекроз, асептический некроз.

Лабораторные отклонения: повышение внутриглазного давления, отрицательный азотистый баланс, замедление реакций при кожных тестах.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г мази в закрытой алюминиевой тубе с полиэтиленовым колпачком, который имеет перфорационный наконечник. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).