

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.12.2016 №1345
Регистрационное удостоверение
№ UA/4936/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.03.2019 № 629

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФОКОРТ®-ДАРНИЦА
(FOCORT-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: triamcinolone;
1 г крема содержит триамцинолона ацетонида микронизированного 1 мг;
вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, парафин белый мягкий, парафин жидкий, парафин твердый, цетостеариловый спирт, вода очищенная.

Лекарственная форма. Крем.

Основные физико-химические свойства: крем белого цвета однородной консистенции.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активным веществом крема является триамцинолона ацетонид – глюкокортикостероид, содержащий фтор, при местном применении проявляет противовоспалительное, противоаллергическое и противозудное действие.
Фармакологическое действие глюкокортикостероидов основано на регуляции синтеза специфических белков организма и обеспечении приспособляемости организма к стрессовым ситуациям за счет снижения утилизации глюкозы и усиления глюконеогенеза. 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 липолизу. Сужают сосуды, снижают их проницаемость и отечность тканей.
Многочисленные рецепторы глюкокортикостероидов находятся также в тканях головного мозга и сердца. Глюкокортикостероиды усиливают β-адренергические реакции в легких, способствуют расширению бронхов и снижают сосудистое сопротивление в легких.
Эстерификация молекулы глюкокортикостероида жирными кислотами в 17 и 21 позициях существенно усиливает ее воздействие на кожу. Расположение циклического ацетонида в 16 и 17 позициях усиливает местное противовоспалительное действие, не влияя на системный эффект глюкокортикостероидов. Фтор способствует дальнейшему повышению локальной активности лекарственного средства.

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 оказания системного эффекта. Глюкокортикостероиды

ОРИГИНАЛ

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 крови составляет около 5 часов, период полураспада – 18-36 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Заболевания кожи, при которых показано лечение кортикостероидами (экзема, вульгарный псориаз, аллергический дерматит).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к триамцинолону ацетониду или к вспомогательным веществам лекарственного средства. Туберкулез, вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе; кожные проявления сифилиса, кожные реакции после вакцинации, перианальный и генитальный зуд, распространенный бляшечный псориаз, варикозное расширение вен, язвы голени; поражения кожи лица (розовые угри, вульгарные угри, периоральный дерматит); опрелости кожи, вызванные мокрыми пеленками; применение в качестве монотерапии без проведения специфического лечения при грибковых и бактериальных кожных инфекциях, лечение сухого шелушения кожи, рак кожи, дети до 1 года.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При местном применении стероидов взаимодействие с другими лекарственными средствами неизвестно.

Особенности применения.

При возникновении явлений раздражения кожи следует прекратить применение крема Фокорт®-Дарница и продолжить лечение другим лекарственным средством.

При применении окклюзионных повязок и лечении больших поверхностей тела возможна системное действие лекарственного средства – в таких случаях требуется особая осторожность.

При применении крема микроорганизмы, находящиеся на коже (прежде всего пиогенные микроорганизмы, иногда бластомицеты), могут проникать через разрыхленный роговой слой и вызвать различные пиодермии, которые лечатся дезинфицирующими средствами, которые смываются. Возможны грибковые заболевания. Иногда под окклюзионной повязкой могут появляться синяки. При длительном применении крема на одной и той же области тела, особенно у молодых пациентов, может развиваться атрофия этого участка кожи. Длительное применение лекарственного средства на коже лица не рекомендуется из-за опасности атрофии 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 крема 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 крема на волосистой части головы.

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

При лечении псориаза возможен синдром отмены, стероидная зависимость, развитие генерализованного пустулезного 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 крема детям старше 1 года возможно только в исключительных случаях. Продолжительность применения лекарственного средства 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, через большее соотношение 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение крема в I триместре беременности противопоказано. Данных, которые подтверждают безопасность лекарственного средства в период беременности во II и III триместрах, недостаточно. Вопрос о применении лекарственного средства в период беременности во II и III триместре беременности и в период кормления грудью врач решает в каждом случае индивидуально, тщательно взвешивая соотношение ожидаемого эффекта от лечения для матери и потенциального риска для плода/ребенка. Данных, подтверждающих безопасность лекарственного средства в период беременности, недостаточно.

Всасывание глюкокортикостероидов в систему кровообращения сопровождается проникновением их в грудное молоко матери и влиянием на кору надпочечников и рост ребенка.

Противопоказано нанесение крема на молочные железы непосредственно перед кормлением грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

На данный момент сообщений нет. Но при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется придерживаться особой осторожности, учитывая возможности развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Способ применения и дозы.

Для наружного применения.

Взрослым: тонкий слой крема наносить 2-3 раза в сутки на пораженный участок кожи (максимальная доза для взрослых – не более 15 г крема в сутки) или применять лекарственное средство под окклюзионную повязку (максимальная доза – не более 10 г крема в сутки). Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

Детям: с 1 года тонкий слой крема наносить максимум 2 раза в сутки на пораженный участок кожи. Длительность применения лекарственного средства детям не должна превышать 5 дней. Применение окклюзионной повязки детям противопоказано.

Назначение крема детям возможно только в исключительных случаях.

Пациентам пожилого возраста лекарственное средство необходимо применять осторожно и в течение короткого времени, поскольку следует иметь в виду, что у этой категории пациентов кожа тоньше.

Дети.

Детям до 1 года противопоказано применять крем.

Передозировка.

В зависимости от количества кортикостероида, поступившего в организм, возможно развитие как местных, так и системных побочных реакций. При передозировке лекарственным средством нельзя резко прекращать лечение – это следует делать

постепенно, снижая дозу лекарственного средства. При развитии симптомов недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

Побочные реакции.

Для глюкокортикостероидных лекарственных средств при местном применении характерны побочные реакции 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 негативный азотистый баланс вследствие усиленного распада белков.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности.

Со стороны водно-электролитного обмена: угнетение функции коры надпочечников (вторичная недостаточность коры надпочечников), гипокалиемический алкалоз, задержка в организме воды и натрия, гипокалиемия, артериальная гипертензия.

Со стороны центральной нервной системы: психические нарушения, судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления, бессонница.

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Со стороны системы пищеварения: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечная перфорация, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Со стороны кожи: дерматит, чувство жжения, фолликулит, акнеформные высыпания, контактный дерматит, сухость и утоньшение кожи, эритема, гирсутизм, повышенное потоотделение, запредности, зуд, атрофия кожи, гипопигментация, раздражение, растяжки, телеангиэктазии, замедление заживления ран.

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

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

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

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Текст согласован 4 12.02.2019г.