

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФТОРОДЕРМ, 0,1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: триамцинолон.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 0,1 г триамцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, цетиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая однородная мазь практически без запаха или со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ФТОРОДЕРМ показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 2 лет для лечения следующих состояний:

Кожные заболевания, чувствительные к глюкокортикостероидам (ГКС): острая и хроническая экзема, нейродермит, контактный дерматит, красный плоский лишай, псориаз, эксфолиативная эритродермия, наружный отит, не осложненный инфекцией, укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Тонкий слой мази следует наносить на пораженный участок кожи 2 или 3 раза в сутки (максимум 15 г мази в сутки) или под окклюзионную повязку (максимум 10 г мази в сутки).

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

ГКС следует применять с осторожностью и в течение коротких периодов времени, поскольку у пожилых людей происходит естественное истончение кожи.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Для детей от 2 до 18 лет, для снижения риска появления нежелательных эффектов, мазь можно наносить на пораженный участок максимум 2 раза в сутки. Продолжительность лечения - не более 5 дней. Нанесение под окклюзионную повязку не рекомендуется.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к триамцинолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

I триместр беременности.

Грибковая или бактериальная инфекция кожи без сопутствующей соответствующей антибактериальной терапии.

Туберкулезные и вирусные поражения кожи, особенно при простом герпесе и ветряной оспе.

Инфекции кожи, вызванные паразитами (например, чесотка).

Препарат не следует применять для лечения следующих заболеваний: трофические язвы нижних конечностей, розовая угревая сыпь на лице (розацеа), акне, периоральный и пеленочный дерматит, сухая, шелушащаяся кожа, также не следует наносить на область молочной железы перед кормлением ребенка грудью.

Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Особые указания

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные участки поверхности тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании окклюзионных повязок, подгузников возможна системная абсорбция ГКС. В случае появления побочных явлений терапию следует отменить и обратиться к врачу.

Микроорганизмы, в первую очередь пиогенные, легче преодолевают истонченный роговой слой, что может приводить к развитию различных пиодермий на фоне применения препарата. Однако это легко контролировать с помощью антисептиков. Также возможно развитие инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами.

В редких случаях под окклюзионной повязкой могут возникать кровотечения. Длительное применение препарата на одном и том же участке кожи, особенно у лиц молодого возраста, может привести к развитию местной атрофии кожи.

Следует избегать контакта препарата с глазами и/или периорбитальной областью. При случайном попадании препарата в глаза необходимо обильно промыть их водой.

При псориазе местное лечение ГКС может сопровождаться несколькими факторами риска (например, эффект «отмены», стероидная зависимость, опасность развития генерализованного пустулезного псориаза и местной/системной токсичности из-за нарушения барьерной функции кожи). Таким образом, при псориазе местное лечение ГКС следует проводить под строгим медицинским контролем.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного курса лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Нарушение зрения

При системном и местном применении ГКС возможно развитие нарушений зрения. При возникновении у пациентов таких симптомов, как нечеткость зрения, или других нарушений, следует проконсультироваться у офтальмолога для исключения таких заболеваний, как катаракта, глаукома или такого редкого заболевания, как центральная серозная хориоретинопатия, которые могут развиваться после системного или местного применения ГКС.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входят метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные), цетиловый спирт (может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)).

Дети

Применение у детей в возрасте от 2 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску угнетения функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы вследствие применения ГКС для наружного применения, чем взрослые, из-за большего соотношения у них площади поверхности и массы тела и, соответственно, повышенной абсорбции препарата. У детей это сопровождается низким уровнем кортизола в плазме крови и отсутствием ответа на стимуляцию адренокортикотропного гормона. Возможно возникновение синдрома Иценко-Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющегося выпячиванием родничка, головными болями,

двусторонним отеком зрительного нерва. Длительное применение препарата у детей должно проводиться по строгим показаниям и под контролем врача. У детей чаще, чем у взрослых возникают атрофические изменения кожи при наружном применении ГКС. Курс лечения должен ограничиваться пятью днями. Окклюзионные повязки не должны применяться.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата ФТОРОДЕРМ не проводились.

При местном применении стероидов взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ФТОРОДЕРМ не следует применять в I триместре беременности, в дальнейшем применение возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Безопасность наружного применения ГКС у беременных женщин не установлена.

Данных о безопасном применении при беременности у человека относительно тератогенности и эмбриотоксичности недостаточно.

Согласно результатам доклинических исследований, местное применение ГКС может вызывать патологии развития плода, включая расщелину неба и задержку внутриутробного развития. Риск для плода не исключен.

Период полувыведения ГКС при беременности увеличивается, а клиренс из плазмы крови у новорожденных ниже, чем у детей и взрослых.

Лактация

Глюкокортикостероиды проникают в грудное молоко и могут отрицательно влиять на функцию коры надпочечников у новорожденных и вызвать нежелательные эффекты, такие как подавление роста. Необходимо отказаться от грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Местное лечение стероидами потенциально связано с развитием местных нежелательных реакций. Также следует ожидать системных эффектов, в зависимости от количества стероидов, проникающих через кожу.

Подавление функции надпочечников может возникнуть при длительном местном применении ГКС на обширных участках кожи. Это может произойти при лечении детей, а также при нанесении препарата ФТОРОДЕРМ под окклюзионные повязки. Катаболизм белков может привести к отрицательному азотистому балансу.

Резюме нежелательных реакций

Данные о частоте развития нежелательных реакций отсутствуют, поэтому их частоту невозможно определить на основе имеющихся данных.

Инфекции и инвазии: инфекция, маскированная инфекция, оппортунистическая инфекция.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Эндокринные нарушения: вторичная недостаточность коры надпочечников (подавление функции коры надпочечников).

Нарушения метаболизма и питания: гипокалиемический алкалоз, задержка жидкости, гипокалиемия, задержка натрия.

Психические нарушения: бессонница, расстройства психики.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны органа зрения: катаракта (вероятность образования катаракты выше у пациентов детского возраста), катаракта субкапсулярная, экзофтальм, глаукома, папиллярный отек, язвенный кератит, хориоретинопатия, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация желудочно-кишечного тракта, эзофагит, панкреатит, пептическая язва.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, ощущение жжения кожи, фолликулит в месте нанесения, угревидный дерматит, контактный дерматит, сухость и истончение кожи, эритема, гирсутизм, гипергидроз, опрелость, зуд, атрофия кожи, гипопигментация кожи, раздражение кожи, стрии, телеангиоэктазия.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: задержка роста (у детей), стероидная миопатия, остеонекроз, остеопороз.

Общие расстройства и реакции в месте введения: нарушение заживления ран.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение внутриглазного давления, отрицательный азотистый баланс, отрицательный кожный тест.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Хотя сообщений о каких-либо случаях передозировки не было, передозировка может вызывать местные и системные эффекты в зависимости от количества глюкокортикостероидов, попавших в организм.

Лечение

В случае передозировки нельзя резко прекращать лечение, отменять его необходимо постепенно. При развитии недостаточности коры надпочечников может потребоваться внутривенное введение гидрокортизона.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с умеренной активностью (группа II).

Код АТХ: D07AB09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения; оказывает местное противовоспалительное, противоаллергическое, противоотечное и антипролиферативное действие. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления

нейтрофилов, что приводит к уменьшению экссудации, продукции цитокинов, торможению миграции макрофагов, приводящее в конечном итоге к уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на кожу глюкокортикостероиды хорошо абсорбируются. При нанесении, особенно под окклюзионные повязки или при нарушении целостности кожного покрова может всасываться достаточное количество глюкокортикостероидов, оказывая системные эффекты.

Распределение

ГКС быстро распределяются в тканях организма.

Биотрансформация

Главный метаболит триамцинолона - 6- бета-гидрокситриамцинолон. Триамцинолон метаболизируется преимущественно в печени и почками.

Элиминация

Триамцинолон выводится в равных соотношениях почками и через кишечник. Период полувыведения из плазмы составляет около 5 ч, период полувыведения из тканей в пределах 18-36 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат

Стеариновая кислота

Полисорбат 60

Цетиловый спирт

Парафин жидкий

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФТОРОДЕРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.