

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Фторокорт<sup>®</sup>, 0,1%, мазь для наружного применения**

Действующее вещество: триамцинолона ацетонид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фторокорт<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Фторокорт<sup>®</sup>
3. Применение препарата Фторокорт<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фторокорт<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Фторокорт<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Препарат Фторокорт<sup>®</sup> содержит действующее вещество триамцинолона ацетонид, которое относится к группе препаратов глюкокортикостероидов (ГКС) (стероидный гормон, вырабатываемый корой надпочечников).

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды для лечения заболеваний кожи для наружного применения. Кортикостероиды, умеренно активные (группа II).

**Показания к применению**

Препарат Фторокорт<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей с 2-х лет для местного лечения заболеваний кожи, чувствительных к ГКС, таких как острая и хроническая экзема, нейродермит, контактный дерматит, красный плоский лишай, псориаз, эксфолиативная эритродермия, наружный отит, не осложненный инфекцией, укусы насекомых.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Фторокорт<sup>®</sup>**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Фторокорт<sup>®</sup>:**

- если у Вас аллергия на триамцинолона ацетонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в течение первых трех месяцев (первый триместр) беременности;
- для лечения заболеваний глаз или области вокруг глаз (например, ресниц);
- при грибковых или бактериальных инфекциях кожи без сопутствующей антимикробной терапии;
- при туберкулезных и вирусных поражениях кожи, особенно при простом герпесе и ветрянке;
- при инфекциях кожи, вызванных паразитами (например, чесотка);

- для лечения следующих заболеваний: трофические язвы нижних конечностей, розовая угревая сыпь на лице (розацеа), угревая сыпь, периоральный (вокруг рта) и пеленочный дерматит, сухая, шелушащаяся кожа, также не следует наносить препарат на область молочной железы перед кормлением ребенка грудью;
- у детей младше 2 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фторокорт® проконсультируйтесь с врачом.

При продолжительном лечении, при нанесении на обширные участки поверхности тела, а также в подмышечных впадинах и паховых складках, при использовании закрытых повязок (например, при нанесении под пленку), подгузников возможно всасывание триамцинолона в кровь. В случае появления нежелательных реакций лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

Микроорганизмы, в первую очередь пиогенные (вызывающие образование гноя), легче преодолевают истонченный роговой слой, что может приводить к развитию гнойных заболеваний кожи на фоне применения препарата. Однако это легко контролировать с помощью антисептиков. Также возможно развитие инфекций, вызванных дрожжеподобными грибами.

В редких случаях под закрытой 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 (истончению) кожи.

Следует избегать контакта препарата с глазами и/или областью вокруг глаз. 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 схему применения препарата с чередованием дней, перед тем как его полностью прекратить.

Если отмечаются признаки аллергии или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При системном и местном применении ГКС возможно развитие нарушений зрения. При возникновении таких симптомов, как нечеткость зрения, или других нарушений со стороны органов зрения обратитесь к окулисту (офтальмологу).

### **Дети и подростки**

Препарат Фторокорт® не следует применять у детей младше 2 лет.

Препарат может назначаться детям только в исключительных обстоятельствах.

Применение у детей в возрасте от 2 лет возможно только под медицинским наблюдением. Дети более подвержены риску подавления функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы (возможно возникновение синдрома Иценко – Кушинга, нарушение роста и развития, замедление прибавки массы тела, повышение внутричерепного давления, проявляющееся выпячиванием родничка, головными болями, двусторонним отеком диска 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. Закрытые повязки не должны применяться.



### **Другие препараты и препарат Фторокорт®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете (применяете), недавно принимали (применяли) или можете начать принимать (применять) какие-либо другие препараты. Вы можете применять препарат Фторокорт® периодически или регулярно вместе с другими препаратами для местного применения или другими лекарственными средствами только по согласованию с лечащим врачом.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Фторокорт® противопоказан в первом триместре беременности. Во втором и третьем триместрах беременности перед применением препарата Фторокорт® необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Не следует применять препарат Фторокорт® в период грудного вскармливания. Нанесение препарата на грудь непосредственно перед кормлением противопоказано во избежание контакта ребенка с препаратом. При необходимости применения препарата Фторокорт® следует отказаться от грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **Препарат Фторокорт® содержит метилпарагидроксибензоат и цетиловый спирт**

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные), а цетиловый спирт – местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

### **3. Применение препарата Фторокорт®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Тонкий слой мази следует наносить на пораженный участок кожи два или три раза в сутки (максимум 15 г мази в сутки) или под закрытую повязку (максимум 10 г мази в сутки).

#### **Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)**

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

#### **Применение у детей и подростков**

Для детей старше 2 лет для снижения риска появления нежелательных реакций мазь нужно наносить на пораженный участок максимум 2 раза в сутки. Продолжительность лечения – не более 5 дней. Нанесение под закрытую повязку не рекомендуется.

#### **Путь и (или) способ введения**

Только для наружного применения. Мазь можно наносить на открытую кожу или под закрытую повязку.

#### **Продолжительность терапии**

Продолжительность применения у детей не более 5 дней, у пациентов пожилого возраста в течение максимально коротких периодов времени (продолжительность терапии



определяется врачом).

**Если Вы применили препарата Фторокорт® больше, чем следовало**

При длительном применении мази на обширных участках кожи возможно появление симптомов передозировки.

В зависимости от количества всосавшегося стероидного гормона передозировка может проявляться местными и системными симптомами. В этом случае немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи, по возможности возьмите с собой упаковку препарата.

**Если Вы забыли применить препарат Фторокорт®**

Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы пропустили время нанесения мази или забыли нанести препарат Фторокорт®, нанесите мазь на пораженный участок как можно скорее. Тем не менее, если подошло время для следующего запланированного применения препарата, продолжайте лечение в соответствии с назначенным режимом. Тем самым Вы компенсируете пропущенное лечение и, кроме того, избежите риска передозировки.

**Если Вы прекратили применение препарата Фторокорт®**

Не прекращайте резко применение препарата Фторокорт®. 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 схему применения препарата с чередованием дней, перед тем как его полностью прекратить.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фторокорт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Местное лечение стероидами потенциально связано с развитием местных нежелательных реакций. Также возможно развитие 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 применении препарата у детей, а также при нанесении препарата Фторокорт® под закрытые повязки.

Действующее вещество и другие компоненты препарата могут вызывать реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). При возникновении таких симптомов, как покраснение кожи, зуд, отек, необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы заметили какие-либо изменения в своем состоянии по сравнению с предшествующим лечением или если у Вас возникли нежелательные реакции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

**Побочные нежелательные реакции со стороны кожи**

Возможно развитие следующих местных нежелательных реакций:

**неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- раздражение кожи (дерматит);
- чувство жжения кожи;

- воспаление волосяных фолликулов в месте нанесения;
- кожная сыпь, напоминающая фурункулы (угри);
- воспаление участка кожи, на который наносился препарат (контактный дерматит);
- сухость и натянутость кожи;
- покраснение кожи;
- избыточный рост волос на теле;
- повышенная потливость;
- высыпания в складках кожи;
- кожный зуд;
- атрофия кожи (истончение кожи);
- появление участков кожи без пигментации;
- появление полос на коже (стрии);
- расширение капилляров;
- замедленное заживление ран;
- отсроченная реакция при проведении кожных проб.



### **Системные нежелательные реакции**

Системные нежелательные реакции редко возникают при местном применении препарата, однако такие реакции могут быть серьезными.

Риск системных нежелательных реакций повышается при следующих условиях:

- нанесение под закрытые повязки (например, под пленки, использование мази в складках кожи);
- применение на обширных участках в течение длительного периода;
- применение у детей (тонкая кожа и относительно обширные участки поражений делают детей очень восприимчивыми к системным нежелательным реакциям).

Возможно развитие следующих системных нежелательных реакций:

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- маскирование проявлений инфекционных заболеваний; повышенная восприимчивость к инфекциям, которые могут протекать скрыто; оппортунистические инфекции (инфекции, которые могут чаще возникать и тяжелее протекать из-за ослабленного иммунитета и нарушений работы иммунной системы);
- вторичная недостаточность коры надпочечников (состояние, при котором в гипофизе не вырабатывается достаточного количества адренкортикотропного гормона (АКТГ));
- задержка натрия и воды в организме, повышенное выведение калия, повышение рН тканей, сопровождаемое потерей калия;
- расстройства психики, бессонница;
- судороги, головокружение, головная боль, повышение внутричерепного давления;
- формирование различных видов катаракты, выпученные глаза (экзофтальм), повышение внутриглазного давления (глаукома), отек диска зрительного нерва, язва роговицы, аномалия сосудистой оболочки глаза, распространяющаяся на сетчатку (хориоретинопатия), нечеткость зрения;
- сердечная недостаточность, повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- перфорация или кровотечение в желудке или кишечнике, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), изъязвление слизистой оболочки желудка и/или кишечника;
- боль в мышцах и мышечная слабость, разрушение костной ткани (остеонекроз), истончение костной ткани (остеопороз);
- снижение содержания белка в организме.

**Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- задержка роста у детей;
- катаракта (у детей вероятность развития катаракты выше).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация:* «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>



*Республика Армения:* «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

*Республика Казахстан:* РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика:* «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88  
vigilance@pharm.kg  
http://www.pharm.kg



#### **5. Хранение препарата Фторокорт®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на тубе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не ниже 8 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Фторокорт® содержит**

Действующим веществом является триамцинолона ацетонид.

1 г мази для наружного применения содержит 0,001 г триамцинолона ацетонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метилпарагидроксibenзоат, стеариновая кислота, полисорбат 60, цетиловый спирт, парафин жидкий, глицерол 85%, вода очищенная.

##### **Внешний вид препарата Фторокорт® и содержимое его упаковки**

Мазь для наружного применения.

Белая или почти белая однородная мазь, практически без запаха.

По 15 г препарата в алюминиевую тубу с запаянной мембраной с навинчиваемым полиэтиленовым колпачком. Одна туба в картонной пачке с приложенным листком-вкладышем.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Phone: +36-1-431-4000

E-mail: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

##### *Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

##### *Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закияна, д. 2  
Телефон: +374-10-53-00-71  
Электронный адрес: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь  
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505  
Телефон, факс: +375-17-272-64-87  
Телефон, факс: +375-17-215-25-21  
Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)



*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК  
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187  
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)  
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)  
Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике  
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",  
бизнес центр «Аврора», офис 703  
Телефон: +996-312-98-81-16  
Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»  
<https://eec.eaeunion.org>.