

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ftorocort 1 mg/g unguent

Triamcinolonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ftorocort 1 mg/g unguent (în continuare: Ftorocort) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ftorocort
3. Cum să utilizați Ftorocort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ftorocort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ftorocort și pentru ce se utilizează

Ftorocort unguent este un medicament dermatologic, care conține un corticosteroid cu potență moderată (un hormon steroid produs de cortexul adrenal) ca substanță activă.

Ftorocort unguent este folosit pentru tratamentul local al unor boli de piele (de exemplu, afecțiuni inflamatorii ale pielii, inclusiv eczeme, anumite forme de psoriazis (o boală de piele, marcată de obicei, de scuame roșii), și dermatită alergică).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ftorocort

Nu luați Ftorocort

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă triamcinolon acetonid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.1).
- Nu se admite aplicarea pe suprafețe cutanate infectate, în infecții micotice sau bacteriene fără tratament concomitent antibacterian corespunzător.
- Pentru tratamentul inflamației pielii cauzate de bacterii sau virusuri (de exemplu, herpes simplex, varicela, zona zoster), de fungi sau paraziți (de exemplu scabie),
- Pentru tratamentul ulcerelor trofice ale gambelor,
- Pentru tratamentul acneei vulgare pe față sau rozaceei,
- Pentru tuberculoza pielii,

- Pe piele ulcerată sau răni,
- Pentru tratamentul dermatitei periorale sau dermatita de scutece,
- Pentru piele uscată cu descuamări,
- Pentru tratamentul ochilor sau regiunea în jurul ochilor (de exemplu, gene),
- Pentru afecțiuni ale pielii tinere de pe talpa piciorului,
- Aplicarea pe piept nemijlocit înainte de alăptare,
- Pentru tratamentul sugarilor sub 1 an,
- În primul trimestru de sarcină

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ftorocort, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Atunci când este utilizat la copii sau la adulții tineri. Acesta poate fi prescris la copii numai în situații excepționale! Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, cu excepția cazului când este indicat de către medic.

Pe parcursul tratamentului prin stratul cornos lezat crește pericolul pătrunderii microorganismelor, îndeosebi a celor piogeni cu dezvoltarea ulterioară a diverselor piodermii. Această situație poate fi controlată ușor prin aplicarea antisepticului. Este posibilă, deasemenea dezvoltarea infecției fungice (cauzate de ciuperci cum ar fi, fungi înmuguriți).

În cazuri rare, pot apărea hemoragii sub pansamentul ocluziv. În caz de aplicare pe aceeași suprafață pe o durată lungă de timp, poate apărea atrofia pielii, în special la persoanele tinere.

Tratamentul prelungit și continuu ar trebui să fie evitat din cauza pericolului de atrofie a pielii, indiferent de vârstă. Dacă Ftorocort se aplică pe o suprafață mare și în special sub pansament ocluziv, precum și în pliurile corpului, absorbția este mai mare, și astfel duce la inhibiția funcției corticosuprarenalelor. La copii acest efect inhibitor se dezvoltă foarte repede.

Atunci când este utilizat în psoriazis, (o boală cronică a pielii caracterizată prin plasturi uscate acoperite cu solzi), tratamentul topic cu steroizi poate avea mai mulți factori de risc (de exemplu, efect rebound, dependența medicamentoasă, pericol de generalizare a psoriazisului pustulos și toxicitate locală sau sistemică ca urmare a afectării funcției de barieră a pielii).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii și adolescenți

Preparatul poate fi prescris copiilor și adolescenților numai în circumstanțe excepționale. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile, dacă medicul nu a specificat altfel. Ftorocort nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an.

Ftorocort împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Puteți folosi Ftorocort ocazional sau regulat, împreună cu orice alte preparate topice, sau alte medicamente, numai cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ftorocort nu trebuie utilizat în timpul primului trimestru de sarcină. Poate fi utilizat doar cu excepția cazurilor în care se consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt.

Ftorocort nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Aplicarea preparatului pe săni chiar înainte de alăptare este contraindicată pentru a evita contactul copilului cu medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ftorocort nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ftorocort conține parahidroxibenzoat de metil și alcool cetilic. Parahidroxibenzoat de metil poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Alcool cetilic care poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Ftorocort

Utilizați întotdeauna Ftorocort unguent exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ftorocort este destinat doar pentru uz topic.

Unguentul se aplică pe zona pielii deschise sau sub pansament ocluziv în strat subțire pe suprafața afectată de 2-3 ori pe zi.

Doza recomandată pentru adulți este de maximum 15 g unguent zilnic pe zona pielii deschise sau maxim 10 g unguent zilnic sub pansament ocluziv. Ftorocort trebuie aplicat pe zona afectată într-un strat subțire de două până la trei ori pe zi.

La pacienții vârstnici, Ftorocort poate fi utilizat în cantități minime și pentru perioade scurte de timp, datorită subțierii naturale a pielii lor.

Utilizarea la copii și adolescenți

Ftorocort nu se administrează copiilor cu vârsta sub 1 an. Copiilor mai mari de un an, pentru reducerea riscului apariției reacțiilor adverse, unguentul poate fi aplicat nu mai mult de două ori pe zi. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile. Nu se recomandă aplicarea pansamentelor ocluzive.

Dacă utilizați mai mult Ftorocort decât trebuie

Un supradozaj poate să apară în urma aplicării prelungite a unguentului pe suprafețe mari de piele.

În funcție de cantitatea de steroizi absorbită, o supradoză se poate manifesta prin simptome locale și sistemice. În acest caz, consultați medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată instituție medicală.

Dacă uitați să utilizați Ftorocort

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă ați omis o aplicație sau ați uitat să utilizați Ftorocort, se aplică pe zona afectată cât mai

curând posibil. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea aplicare programată, atunci continuați tratamentul în funcție de regimul prescris. Procedând astfel, puteți evita supradozajul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse locale pot apărea prin utilizarea tratamentului cu steroizi topici. Efectele sistemice pot apărea atunci când o cantitate mare de steroizi este absorbită prin piele; cu toate acestea, aplicarea sub un pansament ocluziv crește riscul de apariție a acestora. Pielea feței, zonele acoperite cu păr și pielea organelor sexuale sunt în special predispuse la dezvoltarea efectelor secundare locale.

Substanța activă și celelalte componente ale preparatului poate induce o reacție de hipersensibilitate. Prin urmare, sunteți avertizați să consultați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome (înroșirea pielii, prurit, edem, etc.).

Nu există date disponibile cu privire la frecvența efectelor adverse, prin urmare, frecvențele nu sunt cunoscute (nu pot fi estimate din datele disponibile).

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați remarcat vre-o schimbare în starea dumneavoastră în comparație cu ceea ce a fost înainte de începerea tratamentului sau prezentați următoarele reacții adverse:

Reacții adverse la nivel cutanat:

- iritația pielii
- apariția striurilor
- dilatare capilară (venă de păianjen)
- hipopigmentare
- inflamația pielii tratate
- creșterea excesivă a părului
- dermatită de contact
- atrofia pielii (subțierea pielii)
- prurit
- senzație de arsură pe piele
- eritem
- transpirație excesivă
- erupții cutanate în pliurile pielii
- uscăciunea și sensibilitatea pielii
- erupții acneiforme
- reacție întârziată la efectuarea testelor cutanate
- vindecarea rănilor întârziată

Efectele secundare care implică întregul corp (efecte sistemice):

Efecte adverse generalizate (sistemice) sunt mai puțin frecvente în timpul utilizării topice; cu toate acestea, astfel de reacții pot fi grave.

Riscul de efecte adverse sistemice este sporit prin:

- administrarea sub pansamente ocluzive (de exemplu, folie, utilizarea unguentului în pliurile cutanate)
- aplicarea pe suprafețe mari pentru o perioadă îndelungată
- tratamentul copiilor și adolescenților (pielea lor subțire și suprafața relativ mare a pielei face copiii foarte sensibili)

Efecte asupra metabolismului și asupra anumitor hormoni:

- suprimarea funcționării corticosuprarenalelor
- reducerea conținutului de proteine în organism

Efecte asupra echilibrului hidro-electrolitic:

- creșterea conținutului de sare și de apă în organism
- hipokaliemie
- pH-ul tisular mai ridicat însoțit de pierderea de potasiu

Efecte asupra oaselor și mușchilor:

- subțierea oaselor (osteoporoză)
- moarte osoasă (osteonecroză)
- durere musculară și slăbiciune musculară

Efecte asupra stomacului și a intestinelor:

- ulcerații ale stomacului și intestinului
- perforare sau sângerare a stomacului sau intestinului
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- inflamarea esofagului (esofagită)

Efecte asupra inimii și vaselor de sânge:

- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- insuficiență cardiacă

Efecte asupra sistemului nervos:

- creșterea presiunii intracraniene
- convulsii
- amețeli, cefalee
- tulburări psihice
- insomnie

Efecte oculare:

- ulcer cornean
- formarea diferitelor tipuri de cataractă
- tensiune intraoculară crescută (glaucom)
- exoftalm
- edemarea părții inferioare a ochiului (papiloedem)
- anomalie a coroidului care se extinde la retină (corioretinopatie)
- vedere încețoșată

Alte infecții:

- mascarea infecțiilor
- sensibilitate crescută la infecții, care poate urma o evoluție ștearsă
- activarea infecțiilor latente din cauza imunității slăbite

Efecte secundare suplimentare la copii și adolescenți

- creșterea întârziată la copii
- cataractă (probabilitatea formării cataractei este mai mare la pacienții pediatri).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ftorocort

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ftorocort

Substanța activă este triamcinolon acetonid.

- 1 g unguent conține 1 mg triamcinolon acetonid.
- Celelalte componente sunt: p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), acid stearic, polisorbat 60, alcool cetilic, parafină lichidă, glicerol (85%), apă purificată.

Cum arată Ftorocort și conținutul ambalajului

Unguent omogen de culoare aproape albă, practic fără miros.

Unguent 15 g în tub cu capac sigilat din aluminiu, care are un vârf ascuțit pentru perforare (PE).

1 tub a câte 15 g (în cutie de carton împăturit).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>