

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FTOROCORT, 1 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 1 mg triamtsinoloonatsetoniidi
INN. *Triamcinolonum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.
Peaaegu valge ja praktiliselt lõhnatu ühtlane salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Allergilise dermatiidi, ekseemi ja psoriaasi sümptomaatiliseks raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja lapsed

Määrida õhuke kiht salvi kahjustatud nahale kaks või kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 15 g ööpäevas) või oklusioonideme alla (maksimaalselt 10 g salvi ööpäevas).

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel tuleb naha loomuliku õhenemise tõttu kortikosteroide kasutada mõõdukalt ja lühikese aja jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus triamtsinolooni või Ftorocort'i ükskõik millise muu koostisosa suhtes. Ftorocort'i ei tohi määrada silmade ümbrusse. Ftorocort'i tohib kasutada naha seen- ja bakteriaalsete infektsioonide korral vaid koos sobiva infektsioonivastase raviga. Ftorocort on vastunäidustatud nahatuberkuloosi ja enamike naha viirusinfektsioonide, eriti *herpes simplex*'i ja tuulerõugete korral. Ftorocort'i ei tohi kasutada säärehaavandite, näo rosaatsea, hariliku akne, suuümbruse dermatiidi või mähkmelööbe korral ega määrada rindadele vahetult enne rinnaga toitmist.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nahaärrituse tekkimisel tuleb Ftorocort'i kasutamine lõpetada ja alustada vastavat ravi.

Kui ravitakse ulatuslikke pindu või kui kasutatakse oklusioonidemeid, suureneb kortikosteroidide süsteemne imendumine ja seega tuleb rakendada sobivaid ettevaatusabinõusid, eriti lastel ning imikutel.

Läbi lõdva naha sarvkihi tungivad mikroobid (eeskätt püogeensed mikroorganismid) kergemini ja põhjustavad ravi ajal mitmesuguseid püodermiaid. Samas saab neid edukalt vältida, kasutades desinfitseerivat pesuvahendit. Samuti võivad tekkida pärmseente poolt põhjustatud infektsioonid. Harvadel juhtudel võivad oklusioonideme all esineda hemorraagiad. Ftorocort salvi määrimine

samasse piirkonda pika aja jooksul võib põhjustada nahaatroofiat, eriti noortel inimestel. Krooniline kasutamine näonahal on nahaatroofia tekkimise tõttu samuti ohtlik. Lastel tohib Ftorocort'i kasutada ainult äärmisel vajadusel. Ravikuur peab piirduma viie päevaga ja oklusioonsidet ei tohi kasutada. Imikutel tuleb pikaajalist regulaarset paikset steroidravi vältida. Psoriaasi ravimisel tuleb arvestada tagasilöögifenomeni tekkimise võimalusega, mis viib steroidisõltuvuse tekkimiseni.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Steroidide paiksel kasutamisel ei ole koostoimeid teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedust JAimetamist loetakse suhteliseks vastunäidustuseks, tuleb kaaluda kasu/riski suhet. Loomkatsetes esines loote toksilisus (teratogeensus, embrüotoksilisus). Inimestel raseduse ajal Ftorocort'i kasutamise ohutuse kohta ei ole piisavalt andmeid. Kortikosteroidide paikne manustamine tiinetele loomadele põhjustab loote väärarendeid, sealhulgas suulaelõhet ja emakasisest kasvupeetust. On väga väike risk nende toimete esinemisel ka inimlootele. Glükokortikoidide eliminatsiooni poolväärtusaeg on raseduse ajal pikenenud ja vastsündinute plasmakliirens on väiksem kui lastel või täiskasvanutel.

Imetamine

Süsteemse toimega kortikosteroidid erituvad rinnapiima ja võivad kahjulikult mõjutada neerupealise koore funktsiooni vastsündinutel, samuti põhjustada kõrvaltoimeid, nt kasvupeetust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ftorocort'i toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimisel paikse toimega steroididega võivad esineda peamiselt paiksed kõrvaltoimed, kuid sõltuvalt organismi sattuvast steroidikogusest võivad esineda ka süsteemsed kõrvaltoimed. Eriti kergesti esinevad paiksed kõrvaltoimed näonahal ja karvadega kaetud nahal, samuti suguelundite nahal. Paikse toimega kortikosteroidide pikaajalisel kasutamisel või määrimisel suurtele pindadele võib esineda neerupealise koore supressiooni. Need toimed võivad sagedamini esineda imikutel ja lastel ning oklusioonsideme kasutamisel.

pSOC (MedDRA 9.1)	PT (MedDRA 9.1)
Infektsioonid ja infestatsioonid:	manustamiskoha follikuliit, infektsioon, maskeeritud infektsioon, oportunistlik infektsioon
Immuunsüsteemi häired:	ülitundlikkus
Endokriinsed häired:	sekundaarne adrenokortikaalne puudulikkus
Ainevahetus- ja toitumishäired:	hüpokaleemiline alkaloos, vedelikupeetus, hüpokaleemia, naatriumipeetus
Psühhiaatrilised häired:	unetus, vaimsed häired
Närvisüsteemi häired:	põletustunne, krambid, pearinglus,

	peavalu, tõusnud intrakraniaalne rõhk
Silmakahjustused:	kae, subkapsulaarne kae, eksoftalm, glaukoom, papilli ödeem, haavandiline keratiit
Südame häired:	südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired:	hüpertensioon
Seedetrakti häired:	mao verejooks, seedetrakti verejooks, seedetrakti perforatsioon, ösofagiit, pankreatiit, maohaavandid
Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	dermatiit, akneformne dermatiit, kontaktdermatiit, kuiv nahk, erüteem, hirsutism, hüperhidroos, intertrigo, sügelus, naha atroofia, naha hüpopigmentatsioon, naha ärritus, naha striiad, teleangiektasia
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:	kasvupeetus, steroidmüopaatia, osteonekroos, osteoporoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:	haavade hilinenud paranemine
Uuringud:	tõusnud silmasisene rõhk negatiivne lämmastiku tasakaal, negatiivne nahatest

4.9 Üleannustamine

Ftorocort'i üleannustamine võib põhjustada paikseid ja süsteemseid toimeid sõltuvalt organismi sattunud steroidikogusest. Üleannustamise korral ei tohi ravi katkestada järsult, vaid järk-järgult. Kui tekib neerupealise koore puudulikkus, tuleb manustada hüdrokortisooni intravenoosselt. Juhusliku Ftorocort'i üleannustamise korral tuleb patsienti jälgida ja ravida sümptomaatiliselt.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kortikosteroidid dermatoloogias kasutamiseks; ATC kood: D07AB09

Triamtsinoloonatsetoniid on tugev põletikuvastase, sügelemisvastase ja allergiavastase toimega fluoritud kortikosteroid.

Glükokortikoidide farmakoloogilised toimed põhinevad spetsiifiliste valkude sünteesi kontrollimisel organismis. See mitmekülgne bioloogiline toime aitab organismil füsioloogiliselt kohaneda stressiolukordadega: väheneb glükoosi omastamine ja tarbimine, suureneb glükoneogenees (hüperglükeemia). Glükogeeni deponeerimine suureneb (peamiselt maksas) insuliini sekretsiooni suurenemise tõttu, mis on põhjustatud veresuhkru sisalduse suurenemisest (anaboolne toime). Väheneb valgusüntees, suureneb proteolüüs lihastes (kataboolne toime), luudes (osteoporoos) ja nahas. Glükokortikoididel on lipolüüsi soodustav toime. Nad vähendavad veresoonte dilatatsiooni, veresoonte läbilaskvust ja tursete moodustumist. Ajukoes ja südames leidub palju glükokortikoidireseptoreid. Kopsudes suurendavad nad beeta-adrenergilise süsteemi vastust, bronhodilatatsiooni ja vähendavad kopsuveresoonte resistentsust.

Manustatuna suurtes annustes inhibeerivad glükokortikoidid kortikotropiini sekretsiooni, neerupealise koore puudulikkuse korral suurendavad nad glomerulaarfiltratsiooni ja diureesi, samuti sageneb haavandite teke. Allergia- ja põletikuvastane toime avaldub annustes, mis ületavad füsioloogilisi annuseid.

Kortikosteroidide esterdamine rasvhapetega asendis 17 või 21 suurendab üldiselt nende toimet nahale. Tsükliliste atsetoniidide moodustumine asendis 16 ja 17 suurendab veelgi paikset põletikuvastast toimet, samal ajal aga glükokortikoidide süsteemne toime ei suurene, fluoritud glükokortikoididel on samuti suurem paikne toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Suukaudselt manustatud kortikosteroidid imenduvad seedetraktist üldiselt kergesti. Nad imenduvad hästi ka paiksetl manustatuna. Manustamisel paiksetl, eriti oklusioonsideme kasutamisel, vigastatud nahale kandmisel või rektaalse klüsmina võib kortikosteroidi suurem imendumine põhjustada süsteemseid toimeid.

Kortikosteroidid jaotuvad kiiresti kõikides kehakudedes. Triamtsinolooni peamiseks metaboliidiks on 6-beetahüdroksütiamtsinoloon. Kortikosteroidid metaboliseeruvad peamiselt maksas, aga ka neerudes, pool eritub uriiniga ja pool väljaheitega. Poolväärtusaeg plasmas on 5 tundi, bioloogiline poolväärtusaeg on vahemikus 18...36 tundi. Sünteetilistel kortikosteroididel on aeglasema metaboliseerumise ja väiksema valkudega seondumise afiinsuse tõttu tugevam toime kui looduslikel kortikosteroididel.

Reproduktsoonitoksilisuse uuringutes täheldati lootetoksilisust, väärandite teket (suulaelõhe) ja märkimisväärset kasvupeetust, samuti järglaste arengupeatust. Kuigi triamtsinoloonatsetoniidi manustamisel inimestele sarnaseid toksilisi toimeid ei ole täheldatud, võib pikaajalise kortikosteroidravi puhul suureneda emakasisesse kasvupeetuse risk.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat, stearhape, polüsorbaat 60, tsetüülalkohol, vedel parafiin, glütserool (85%), puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Perforeeriva mandrelliga varustatud polüetüleenkorgiga alumiiniumtuub sisaldab 15 g salvi.
Pakendi suurus: 1 tuub 15 g igas kartongkarbis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks <käsitlemiseks>

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA JA TOOTJA

Gedeon Richter, Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Ungari

8. MÜÜGILOA NUMBER

093494

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

19.12.1994/19.10.2011

10. TEKSTI (OSALISE) LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud oktoobris 2011