

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ftorocort, 1 mg/g salv

Triamtsinoloonatsetoniid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ftorocort ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ftorocort'i kasutamist
3. Kuidas Ftorocort'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ftorocort'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ftorocort ja milleks seda kasutatakse

Ftorocort salvi toimeaine on steroidideks nimetatavate ravimite rühma kuuluv triamtsinoloonatsetoniid, millel on põletikuvastane toime.

Ftorocort'i kasutatakse allergiliste nahapõletike, ekseemi ja psoriaasi sümptomaatiliseks raviks.

Ftorocort'i tuleb kasutada paiksel arsti poolt määratud annustes ettenähtud aja jooksul. Te peate määrima salvi näidatud kohale nahal ja arsti poolt määratud näidustuse raviks. Ärge kasutage seda ükskõik millise nahahaiguse puhul.

2. Mida on vaja teada enne Ftorocort'i kasutamist

Ärge kasutage Ftorocort'i:

- kui te olete triamtsinoloonatsetoniidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on bakteriaalsed või viiruslikud nahanakkused, naha seenhaigused ja parasiitidest (nt sügelistest) põhjustatud nakkused;
- haavandunud nahakahjustuste, haavade korral;
- mähkmelööbe korral;
- näol (nt vistrikite raviks, näopunetuse korral);
- suu umbruses;
- silmade ja silmaümbruse raviks (nt silmalauugude);
- rindadele ja rindade ümbrusele määrimiseks vahetult enne rinnaga toitmist;
- kui teil on *herpes simplex*'i nakkus (külmavill/genitaalherpes);
- kui teil on *varicella* (tuulerõuged);
- kui teil on nahatuberkuloos;
- kui teil on *acne vulgaris* (punnid ja vistrikud);
- raseduse esimesel trimestril.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ftorocort'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Nahaatroofia tekkimise tõttu tuleb sõltumata vanusest pikaajalist regulaarset ravi vältida.

- Kui Ftorocort'i määratakse suurtele pindadele ja eriti oklusioonideme kasutamisel, samuti nahavoltidesse, on imendumine suurem ning see pärsib neerupeerilise koore talitlust.
- Mikroorganismid võivad läbi rabeda sarvkoe imenduda kergemini ning produtseerides mäda, võivad põhjustada erinevaid nahahaigusi. Kasutades desinfitseerivad vahendeid, saab neid hõlpsalt hooldada. Samuti võivad tekkida seeninfektsioonid (pärmseen).
- Ärrituse tekkimisel tuleb salvi manustamine lõpetada ja alustada sobivat ravi.
- Harvadel juhtudel võib oklusioonideme kasutamisel tekkida verejooks.
- Psoriaasi ravimisel tuleb arvestada tagasilöögifenomeni tekkimise võimalusega, mis viib steroidisõltuvuse tekkimiseni.
- Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Lapsed ja noorukid

Ftorocort'i tohib lastele määrata ainult äärmisel vajadusel. Ravikuur peab piirduma viie päevaga ja oklusioonid ei tohi kasutada. Lastel tuleb pikaajalist regulaarset paikset steroidravi vältida.

Muud ravimid ja Ftorocort

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Te võite kasutada mistahes muud salvi – kas aeg-ajalt või regulaarselt – või võtta teisi ravimeid samaaegselt Ftorocort salviga ainult oma arsti loal.

Ftorocort koos toidu ja joogiga

Toidul ja joogil ei ole toimet Ftorocort salvi kasutamisele.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ftorocort on raseduse esimesel trimestril vastunäidustatud ning edasi tohib seda kasutada vaid pärast oodatava kasu ja võimaliku riski hoolikat hindamist.

Süsteemse toimega kortikosteroidid erituvad rinnapiima ja võivad kahjulikult mõjutada neerupeerilise koorefunktsiooni vastsündinutel, samuti põhjustada kõrvaltoimeid, nt kasvupeetust.

Seetõttu imetamise ajal ei tohi Ftorocort'i paikset kasutada. Manustamine rinnadele vahetult enne imetamist on vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Salvi kasutamine ei oma toimet autojuhtimise ega ohtlike masinate käsitsemise võimele.

Ftorocort sisaldab metüülparahüdroksübensoati ja tsetüülalkoholi

Metüülparahüdroksübensoat võib põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hiljem avalduvaid) ja tsetüülalkohol võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

3. Kuidas Ftorocort'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ftorocort on paikseks kasutamiseks. Salvi tohib kasutada avatud nahal või oklusioonideme all.

Ftorocort salvi tuleb määrada õhukese kihina kahjustatud nahale 2 kuni 3 korda ööpäevas. Soovitatav annus täiskasvanutele on maksimaalselt 15 g salvi ööpäevas avatud nahale või maksimaalselt 10 g ööpäevas oklusioonideme all.

Eakatel patsientidel tuleb Ftorocort'i kasutada mõõdukalt ja lühikese aja jooksul, kuna nende nahk on õhenenud.

Kasutamine lastel ja noorukitel

See ravim ei ole soovitatav alla 1-aastastele lastele. Üle 1-aastastele lastele ei tohi seda määrada sagedamini kui kaks korda ööpäevas; üks korda ööpäevas on sageli piisav. Oluline on seda määrada õhukese kihina kahjustatud aladele. Kui arst ei ole määranud teisiti, ei tohi ravi kesta kauem kui 5 päeva.

Kui te kasutate Ftorocort'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine võib juhtuda pikaajalisel kasutamisel suurtel pindadel. Üleannustamine võib põhjustada paikseid ja kogu keha mõjutavaid sümptomeid sõltuvalt organismi sattunud steroidikogusest. Kui see juhtub, pidage nõu oma arstiga või minge kohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Ftorocort'i kasutada

Kui te unustasite Ftorocort'i määrada, tehke seda niipea, kui see teile meenub. Kui on peaaegu käes järgmine määrimiskord, jätke vahelejäänud annus ära ja jätkake nagu varem. See korvab vahelejäänud annuse ja te vältite üleannustamist.

Kui te olete kogemata salvi alla neelanud, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te määrite Ftorocort'i tavalisele tervele nahale, eemaldage salv puhta riidetüki või vati abil ning peske seda nahapiirkonda piisava koguse veega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu iga ravimi puhul, võivad ülitundlikkusreaktsioonid tekkida ka Ftorocort salvi kasutamisel. Et salv sisaldab metüülparahüdroksübensoati (tuntud kui parabeen), võib selle suhtes tundlikel inimestel tekkida nahapõletik. Ka teised salvis sisalduvad koostisosad võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Paikse steroidravi korral on paiksete kõrvaltoimete teke oodatav. Süsteemsed kõrvaltoimed võivad ilmned suurte koguste steroidide imendumisel läbi naha; oklusioonideme kasutamine suurendab kõrvaltoimete tekkimise ohtu. Eriti kergesti esinevad kõrvaltoimed näonahal ja karvadega kaetud nahal, samuti suguelundite nahal.

Kui märkate ükskõik millist muutust oma nahal võrreldes ravieelse nahaga või kui esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, pöörduge oma arsti poole:

Andmed kõrvaltoimete esinemissageduse kohta puuduvad, mistõttu on sagedused teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Paiksed kõrvaltoimed

Naha õhenemine, kuiv nahk, nahaärritus, sügelus, ebanormaalselt suur higistamine, striiad nahal, kapillaaride laiendid (laienenud veenid), nahapigmenti muutus, nahapõletik (dermatiit, kontaktdermatiit), karvasus, juuksefolliikulite põletik, põletav tunne nahal, nahalööve, mis meenutab paiset, nahapunetus, lööve nahavoltide vahel, negatiivne nahatest, haavade paranemise halvenemine.

Kogu organismi mõjutavad kõrvaltoimed (süsteemsed toimed)

Süsteemsete kõrvaltoimete tekkimise oht suureneb järgmistel juhtudel.

- Oklusioonideme kasutamine (nt foolium, salvi kasutamine nahavoltides);
- Ftorocort salvi määrimine suurtele pindadele või pika aja jooksul;
- Kasutamine lastel ja noorukitel (õhuke nahk ja suhteliselt suur nahapind teeb lapsed eriti tundlikuks).

Mõju hormoonidele ja metaboolsetele süsteemidele

- Pikaajalise ravi korral võib tekkida hüpotalamuse ja hüpofüüsi (kaks ajus asuvat nääret) ning neerupealiste poolt eritatavate hormoonide eritumise pärssimine.
- Organismi valgutagavara lagundamine (kaalulangus ja lihaste kadu kätel ning jalgadel, kaltsiumi ja lämmastiku kadu).

Toimed organismi sooladele ja veele

- Tursed ja kõrge vererõhk organismi vee- ja soolasisalduse suurenemise tõttu.
- Krambid ja spasmid kaaliumisoolade kaotuse tõttu. Harvadel juhtudel võib kaaliumikadu tekitada südamepekslemist (arütmiaid) eelsoodumusega patsientidel.

Toimed lihastele ja luudele

- Lihasnõrkus, krambid või -spasmid.
- Osteonekroos (luukoe kärbumine).
- Osteoporoos (luude hõrenemine või kulumine).

Toimed seedesüsteemile

- Maohaavand (võib esineda ka perforatsiooni ja verejooksu).
- Mao verejooks.
- Kõhunäärme põletik.

Toimed ajule ja vaimsele seisundile

- Intrakraniaalse rõhu tõus.
- Krambid.
- Uimasus, peavalu.
- Unehäired (insomnia).
- Vaimsed häired.

Toimed südamele ja veresoontele

- Kõrge vererõhk (hüpertensioon).
- Südamepuudulikkus.

Toimed silmadele

- Sarvkesta haavand.
- Erinevat tüüpi kae teke.
- Silma siserõhu suurenemine.
- Silmamunade esilevõlvumine.
- Nägemise ähmastumine.
- Silmapõhja turse (papillaarne turse).
- silma võrkkesta haigus (kooioretinopaatia).

Infektsioonid

- Nakkuste maskeerimine.
- Oportunistlikud nakkused (tekivad nõrgenenud immuunsüsteemi toimel).
- Suurenenud tundlikkus nakkustele.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

- Kasvu pärssimine.
- Lastel võib tõenäolisemalt tekkida katarakt võrreldes täiskasvanutega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ftorocort'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit, kui sellel esinevad nähtavad riknemise tunnused.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ftorocort sisaldab

- Toimeaine on triamtsinoloonatsetoniid
1 g salvi sisaldab 1 mg triamtsinoloonatsetoniidi.
- Teised koostisosad on metüülparahüdroksübensoaat, steariinhape, polüsorbaat 60, tsetüülalkohol, vedel parafiin, glütserool (85%), puhastatud vesi.

Kuidas Ftorocort välja näeb ja pakendi sisu

Perforeeriva mandrelliga varustatud polüetüleenkorgiga alumiiniumtuub sisaldab 15 g salvi.

Pakendi suurus: kartongkarbis on üks 15 g tuub.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Richter Gedeon Eesti filiaal
Adamsoni 2
Tallin 10137
Tel 608 5301

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.