

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУЦИНАР® (FLUCINAR®)

Склад:

діюча речовина: флуоцинолон;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, кислота лимонна, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору, що просвічується, жирна м'яка маса зі специфічним слабким запахом.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід — ефективний синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді мазі у концентрації 0,25 мг/г чинить сильну протизапальну, протисвербіжну, протиалергічну та судинозвужувальну дію. Має ліпофільні властивості і легко абсорбується через шкіру. Вже після нанесення 2 г мазі може знизуватися продукування АКТГ гіпофізом у результаті пригнічення системи надниркові залози-гіпофіз.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у роговий шар шкіри, де поступово кумулюється і визначається навіть через 15 днів після нанесення. Не біотрансформується у шкірі. Після всмоктування системно біотрансформується, в основному у печінці. Виводиться із сечею і в менших кількостях з-жовчю, в основному у вигляді сполуки з глюкуроною кислотою, а також у невеликій кількості у незмінному стані.

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженням епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє підвищення температури і вологості шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу і на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри, чутливої до глюкокортикостероїдного лікування, що супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом: себорейний дерматит, atopічний дерматит, уртикарний лишай, контактна алергічна екзема, мультиформна еритема, червоний вовчак, псоріаз, плескатий лишай.

Протипоказання.

Шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пелюшковий дерматит, аногенітальний свербіж, невус; атерома, гемангіома, ксантома, новоутворення шкіри, рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках

аплікацій, чисельні псоріатичні бляшки, трофічні виразки, пов'язані з варикозним розширенням вен, ерозивно-виразкові ураження травного тракту.

Не слід застосовувати мазь при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis*), після профілактичних щеплень, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших глюкокортикостероїдів та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії. Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність препарату, але разом з тим підвищується вірогідність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів. Може посилювати дію гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії. Під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Препарат може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Перед кожним повторним нанесенням препарату залишки старого препарату слід змити мильним розчином або розчином антисептика. Під час лікування рекомендується носити вільний одяг. Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

Не застосовувати крем одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Показаний періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення кортизолу у крові та сечі після стимуляції надниркових залоз АКТГ при тривалому застосуванні.

Під особливим контролем слід застосовувати мазь хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення патологічного процесу або рецидиву, спричинених розвитком толерантності, а також до ризику генералізованого пустулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

Не застосовувати лікарський засіб довше 2 тижнів без перерви. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів і можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження опірності організму.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування адреналокортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркових залоз; гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування мазі слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам із катарактою через можливе посилення симптомів захворювання. Слід уникати потрапляння препарату в очі. При подразненні шкіри у місці нанесення мазі слід її відмінити.

На шкірі обличчя, а також на пахвовій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, *dermatitis perioralis*), навіть після нетривалого застосування.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

Оскільки лікарський засіб містить пропіленгліколь, це може спричинити подразнення шкіри при застосуванні.

Оскільки лікарський засіб містить ланолін, його застосування може спричинити місцеву реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Діти та підлітки.

Препарат не застосовують у дітей віком до 2 років.

Використовують з обережністю у дітей старше 2 років, тільки в разі потреби, один раз на день, на невеликій ділянці шкіри. Не слід використовувати на шкірі обличчя дітей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь слід нанести тонким шаром на уражену шкіру 1-2 рази на добу.

Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Лише у випадку псоріазу дозволяється застосовувати закриту пов'язку, яку слід змінювати кожного дня.

Лікування не слід проводити безперервно довше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкірі обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г мазі (1 туба).

Слід з обережністю під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років, тільки 1 раз на добу, на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних реакцій, включаючи печіння шкіри у місці нанесення препарату, глюкозурію, набряки, артеріальну гіпертензію, зниження опірності організму до інфекцій. Можливий свербіж, гіперглікемія, синдром Іценка-Кушинга. Лікування симптоматичне на тлі поступової відміни препарату.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Вугреподібні ураження, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, печіння, свербіж, подразнення, висипання, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, депігментація або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, фурункульоз, атрофічні смуги, вторинні інфекції, місцеві реакції шкіри (у т.ч. періоральний, контактний, алергічний дерматит). В окремих випадках можуть з'явитися: кропив'янка або плямисто-папульозний висип або загострення існуючих паталогічних уражень.

З боку органів зору

При зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Системні порушення

Застосування мазі під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниженням опірності організму до інфекцій.

Системні небажані ефекти

Вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), гастрит, стероїдна виразка шлунка, гіперглікемія, глюкозурія, уповільнення репаративних процесів, недостатність надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка-Кушинга.

З боку імунної системи

Можливі алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 15 г мазі у тубах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола, 21, Польща.