

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

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.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування в дерматології.

Код АТС D07AC04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Нетривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (сухі форми), які супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом: себорейний дерматит, atopічний дерматит, уртикарний лишай, контактна алергічна екзема, поліморфна еритема, туберкульозний вовчак, псоріаз, плоский лишай.

Протипоказання.

Не рекомендується застосовувати мазь Флуцинар® 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 інших глюкокортикостероїдів і до інших компонентів препарату. Не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності, особливо тривало та на великих ділянках шкіри. Не можна застосовувати препарат у I триместрі вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь слід нанести тонким шаром на вражену 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.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися наступні побічні ефекти: вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, депігментація або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, періоральний дерматит, фурункульоз, атрофічні смуги, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися: кропив'янка, свербіж, печіння, контактний дерматит, плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін. Застосування мазі під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене

всмоктування, може спричинити сильну загальносистемну дію, яка проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження опірності організму до інфекцій. При зовнішньому застосуванні на шкіру повік — іноді може розвинути катаракта або глаукома.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, зниження опірності організму до інфекцій), а в тяжких випадках — розвитком хвороби Кушинга. У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або використовувати глюкокортикоїди меншої сили дії.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність

В результаті досліджень на тваринах підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію навіть при застосуванні в малих дозах. Тератогенний вплив у тварин підтверджувався також при нанесенні сильних глюкокортикостероїдів на шкіру. Контрольовані дослідження для оцінки можливої тератогенної дії у вагітних жінок при місцевому застосуванні на шкіру не проводились.

Флуцинар® можна призначати в період вагітності лише за умови, що потенційна користь застосування препарату для матері перевищує ризик для плоду. Препарат абсолютно протипоказаний в першому триместрі вагітності.

Годування груддю.

Невідомо, чи може флуоцинолону ацетонід проникати в грудне молоко після місцевого застосування. Після застосування внутрішньо глюкокортикостероїдів, що потенційно можуть викликати ефекти у новонародженої дитини, значущі концентрації у грудному молоці не визначались. Слід бути особливо обережним при застосуванні Флуцинару® у жінок, які годують груддю.

Діти.

Препарат не застосовують у дітей віком до 2 років.

Особливості застосування.

Не застосовувати без перерви довше 2 тижнів. 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 продукції адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи наднирники-гіпофіз, зниження рівня кортизолу в 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 з закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам з катарактою через можливе посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахв, а також у 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 обережно застосовувати лікарський засіб за наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак, слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендовано робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукції відповідних антитіл. Флуцинар® може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід — ефективний синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді мазі в концентрації 0,025% чинить сильну протизапальну, протисвербїжну, протиалергічну та судинозвужувальну дію. Має ліпофільні властивості і легко абсорбується через шкіру. Уже після нанесення 2 г мазі може знижуватись продукція АКГГ гіпофізом в результаті пригнічення системи наднирники-гіпофіз.

Механізм протизапальної дії флуоцинолону ацетоніду до кінця не вивчено і вважається, що даний засіб впливає на процес запалення шляхом пригнічення продукування простагландинів і лейкотрієнів в результаті зниження активності фосфоліпази А₂ і вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів оболонки клітини. Протиалергічну дію чинить шляхом пригнічення розвитку місцевих реакцій підвищеної чутливості. В результаті місцевої судинозвужувальної дії знижує ризик розвитку ексудативних реакцій. Знижує синтез білків і відкладення колагену. Прискорює розпад білків в шкірі і ослаблює проліферативні процеси.

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

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзивної пов'язки викликає 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Несумісність. Не слід застосовувати мазь одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г мазі в тубах.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

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