

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**Ф Л У Ц И Д Е Р М**  
**(FLUCIDERM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* флуоцинолон;

1 г крему містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

*допоміжні речовини:*

віск аніоноактивний емульгований, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, парафін білий м'який, пропіленгліколь, хлоркрезол, бутилгідрокситолуол (Е 321), натрію гідрофосфат дигідрат, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Крем.

**Фармакотерапевтична група.**

Кортикостероїди для застосування в дерматології. Прості препарати кортикостероїдів. Флуоцинолону ацетонід.

Код АТС D07A C04.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Нетривале лікування гострих і тяжких неінфекційних захворювань шкіри (сухі форми).

Псоріаз волосистої частини голови, себорейний дерматит, плоский лишай.

**Протипоказання.**

Флуцидерм™ не слід застосовувати при підвищеній чутливості до флуоцинолону або до будь-яких інших інгредієнтів препарату, або до інших глюкокортикостероїдів, при туберкульозних, бактеріальних, грибкових, вірусних захворюваннях, ранах, вуграх, періоральному дерматиті, новоутвореннях шкіри, трофічних виразках гомілки.

Не застосовувати крем після вакцинації, при пелюшковому дерматиті, періанальному та генітальному свербіж.

Флуцидерм™ не застосовують в офтальмології.

Не застосовувати у період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 2 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для місцевого застосування.

Невелику кількість крему наносять тонким шаром 1 або 2 рази на добу на уражену ділянку шкіри і легко втирають.

Не слід застосовувати препарат 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 шкіру обличчя довше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г крему (1 туби).

Слід з обережністю під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком старше

2 років, тільки 1 раз на добу, на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

**Побічні реакції.**

Флуцидерм™ погано всмоктується при зовнішньому застосуванні, тому не спричиняє побічної дії, пов'язаної із загальним впливом на організм.

В окремих пацієнтів, особливо при тривалому застосуванні, можуть спостерігатися такі побічні ефекти: *з боку шкіри і підшкірної клітковини*: відчуття печіння, свербіж, подразнення шкіри, атрофічні смуги, вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся або алопеція, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазія, періоральний дерматит. При тривалому застосуванні і/або нанесенні на великі поверхні шкіри, особливо у дітей, порушення епітелізації, затримка загоювання ран і виразкових уражень. У таких випадках застосування крему слід припинити;

*алергічні прояви*: іноді може виникнути алергічна реакція. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозні висипання або можуть загостритися існуючі зміни;

*з боку імунної системи*: підвищена чутливість до інфекцій, запалення волоссяних фолікулів, вторинні інфекції;

*з боку серцево-судинної системи*: застосування засобу під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити виражену загальносистемну дію, яка проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії;

*з боку органів зору*: при зовнішньому застосуванні на шкірі повік іноді може розвинути катаракта або глаукома.

### ***Передозування.***

При тривалому застосуванні Флуцидерму™ і/або нанесенні на великі ділянки шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, які проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, підвищена чутливість до інфекцій), а у тяжких випадках – розвитком хвороби Кушинга.

Терапія симптоматична.

При передозуванні слід відмінити препарат.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

### ***Діти.***

Препарат не застосовують дітям віком молодше 2 років.

### ***Особливості застосування.***

Застосування Флуцидерму™ на великих ділянках шкіри можливо тільки протягом короткого часу.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукції адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи наднирники-гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, який зникає після припинення застосування препарату. Показаний періодичний контроль функції кори наднирників шляхом визначення кортизолу у крові та у сечі після стимуляції наднирників АКТГ при тривалому застосуванні.

Не застосовувати безперервно довше 2 тижнів. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри підвищується частота виникнення побічних ефектів та можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження резистентності організму.

Препарат слід застосовувати з обережністю хворим на псоріаз, тому що місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення, рецидиву, що спричинений розвитком толерантності, ризику генералізованого пустулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування засобу слід відмінити лікування і провести відповідне

антибактеріальне або протигрибкове лікування. Слід уникати нанесення крему на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам із катарактою, враховуючи можливість посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахової ділянки застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати засіб за наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

Під час лікування не рекомендують робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації.

Під час лікування рекомендується носити просторий одяг.

Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

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

Препарат не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами і працювати з механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Незначне всмоктування Флуцидерму™ при зовнішньому застосуванні не викликає взаємодії з іншими препаратами.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами. Флуцидерм™ може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і пригнічувати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Під час лікування не рекомендується 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.

### ***Фармакологічні властивості.***

Флуцидерм™ містить синтетичний фторований кортикостероїд для зовнішнього застосування.

#### *Фармакодинаміка.*

Механізм дії полягає у зменшенні запальних процесів шляхом пригнічення продукції простагландинів та лейкотрієнів внаслідок пригнічення активності фосфоліпази А<sub>2</sub> та зменшення звільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів оболонки клітини.

Кортикостероїди гальмують вивільнення цитокінів (інтерлейкінів 1 та 2 і гамма-інтерферону) із лімфоцитів і макрофагів, пригнічують вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, зменшують метаболізм арахідонової кислоти. Зменшують проникливість судин, пригнічують фагоцитоз.

Протиалергічна дія полягає у пригніченні розвитку місцевих алергічних реакцій. Внаслідок місцевої вазоконстрикторної дії знижує синтез білків, відкладання колагену, прискорює розпад білків у шкірі та гальмує проліферативні процеси. Гальмує правильний поділ клітин, тому застосовується при лікуванні келоїдів та псоріазу.

Стимулюючи стероїдні рецептори, сприяють утворенню білків ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

Флуоцинолону ацетонід має виражену протизапальну, протиалергічну, протиекссудативну і протисвербіжну дію. Навіть у незначній концентрації виявляє швидко протизапальну та протисвербіжну дію.

#### *Фармакокінетика.*

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у шкіру через її зовнішній ороговілий шар.

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру

ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру із пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної 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 та на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих.

Після всмоктування (абсорбція не більше 1 %) через шкіру препарат метаболізується переважно у печінці.

Незначне всмоктування препарату не чинить системної дії і не пригнічує функцію кори наднирників. Застосування оклюзійних пов'язок значною мірою підвищує біодоступність, що може призвести до розвитку загальнорезорбтивних ефектів, характерних для фторованих глюкокортикостероїдів.

Виводиться із сечею і у незначній кількості із жовчею, у вигляді кон'югатів глюкуронідів у незмінному стані.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### ***Основні фізико-хімічні властивості:***

білий м'який крем.

#### ***Термін придатності.***

2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 15 г крему у тубі; 1 туба у картонній коробці.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

#### **Виробник.**

Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

#### **Місцезнаходження.**

Плот номер Д 121-123, Малєгаон,

ЕМ.АЙ.ДІ.СІ., Сіннар,

Насік – 422 103, Індія.