

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЛУЦИНАР® (FLUCINAR®)

Склад:

діюча речовина: флуоцинолон;

1 г гелю містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, динатрію едетат, кислота лимонна моногідрат, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), триетаноламін, карбомер, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТС D07A C04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Нетривале місцеве лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (сухі форми), які супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом та реагують на лікування глюкокортикостероїдами: себорейного дерматиту, уртикарного лишая, atopічного дерматиту, контактної алергічної екземи, мультиформної еритеми, червоного вовчачка, псоріазу волосяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатоного лишая.

Протипоказання.

Не рекомендується застосовувати Флуцинар® гель при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, пелюшковому дерматиті, періоральному дерматиті, після профілактичних щеплень, періанальному та генітальному свербіжі, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших глюкокортикостероїдів і до інших компонентів препарату.

Не слід застосовувати дітям до 2 років.

Не рекомендується застосовувати препарат у I триместрі вагітності, у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Гель слід нанести тонким шаром на уражену шкіру. Спочатку гель застосовують 2-3 рази протягом доби, а потім, після пом'якшення гострого запального стану, не частіше 1-2 разів на добу. Лікування не слід проводити безперервно понад 2 тижні. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше 15 г гелю (1 туба).

При необхідності глибокого проникнення діючої речовини гель можна обережно втирати в шкіру у місці застосування. Не слід застосовувати гель під оклюзійну пов'язку. Під час лікування рекомендується носити просторий одяг.

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 дитини.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні Флуцинар® гелю, перераховані нижче за частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$).

Порушення з боку органа зору: частота невідома – при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинути катаракта або глаукома.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасті – атрофія підшкірної клітковини та порушення

цілісності шкіри, атрофічні смуги, пригнічення росту епідермісу, телеангіоектазія; поодинокі – гіпертрихоз; частота невідома – знебарвлення або гіперпігментація шкіри, стероїдні вугри, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, свербіж, відчуття печіння, подразнення шкіри, контактний дерматит; поодинокі: кропив'янка, уртикарний або плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін.

Системні розлади: тривале застосування гелю на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям, враховуючи підвищене всмоктування флуоцинолону ацетоніду, може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга.

Інфекції та інвазії: нечасті – вторинні інфекції.

При зовнішньому застосуванні кортикостероїдів спостерігалися місцеві побічні реакції, що також можуть мати місце при застосуванні флуоцинолону ацетоніду: фолікуліт, мацерація шкіри, стероїдна пурпура періоральний дерматит, погіршення перебігу екземи (феномен рикошету).

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням місцевих побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, зниження імунітету), а в тяжких випадках - розвитком синдрому Кушинга. У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або використовувати кортикостероїди меншої сили дії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У результаті досліджень на тваринах підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію навіть при застосуванні у малих дозах. Тератогенний вплив у тварин підтверджувався також при нанесенні сильних кортикостероїдів на шкіру. Контрольовані дослідження для оцінки можливої тератогенної дії у вагітних жінок при місцевому застосуванні на шкіру не проводились, тому дані стосовно ефектів препарату на перебіг вагітності та/або ембріональний розвиток, розвиток плода, пологи, постнатальний розвиток недостатні. Потенціальний ризик для людини невідомий.

Флуцинар® не слід застосовувати під час вагітності за виключенням крайньої необхідності, якщо потенційна користь застосування препарату для матері перевищує ризик для плода. Препарат протипоказаний у I триместрі вагітності.

Період годування груддю.

Невідомо, чи може флуоцинолону ацетонід проникати в грудне молоко після місцевого застосування. Після застосування внутрішньо глюкокортикостероїдів, що потенційно можуть викликати побічні ефекти у новонародженої дитини, значущі концентрації у грудному молоці не визначались.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 2 років.

Особливості застосування.

Гель особливо підходить для лікування шкіри, вкритої волоссям, і у хворих, які погано переносять основу мазей та кремів. Форма гелю дозволяє наносити його у невеликих кількостях, і, таким чином, застосовувати менші дози лікарського засобу на великі ділянки шкіри, а також застосовувати на шкіру частин тіла, вкритих волоссям.

Не застосовувати препарат безперервно понад 2 тижні. 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 надниркові залози-гіпофіз, зниження рівня кортизолу в крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату. Показаний періодичний контроль функції кори надниркових залоз шляхом визначення

кортизолу в крові і в сечі після стимуляції надниркових залоз АКГТ при тривалому застосуванні.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування гелю 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, хворим на закритокутову та відкритокутову глаукому, а також пацієнтам з катарактою через можливе посилення симптомів захворювання.

Слід обережно застосовувати препарат хворим на псоріаз, тому що місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованного пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, особливо особам літнього віку.

Препарат містить парагідроксибензоати, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

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

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

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 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.

Флуцинар® гель може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід є високоактивним синтетичним глюкокортикостероїдом для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді гелю 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 гелю може знижуватися продукція адренкортикотропного гормону (АКТГ) гіпофізом у результаті пригнічення системи надниркові залози-гіпофіз.

Механізм протизапальної дії флуоцинолону ацетоніду до кінця не вивчено, і вважається, що даний засіб зменшує запальні процеси шляхом пригнічення продукування простагландинів і лейкотриєнів у результаті зниження активності фосфоліпази А₂ і вивільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів оболонки клітини. Протиалергічну дію чинить шляхом пригнічення розвитку місцевих реакцій підвищеної чутливості. У результаті місцевої судинозвужувальної дії знижує ризик розвитку ексудативних реакцій. Знижує синтез білків і відкладення колагену. Прискорює розпад білків у 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 жовчею, в основному у вигляді сполуки з глюкоуроною кислотою, а також у невеликій кількості у незміненому стані.

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру у ділянці анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або наявним 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 і на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру є вищим у підлітків, ніж у дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий гель зі слабкою опалесценцією та запахом етилового спирту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Упаковка. По 15 г гелю в тубах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

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