

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФЛУЦИНАР N (Flucinar N)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: світло-жовта, жирна, м'яка маса, що просвічується;

склад: 1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг, неоміцину сульфату 5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, парафін рідкий, ланолін безводний, вазелін білий.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди у комбінації з антибіотиками для застосування в дерматології.

Код АТС D07BB01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дія препарату зумовлена його комбінованим складом: флуоцинолон ацетонід та неоміцину сульфат.

Флуоцинолон ацетонід є високоактивним синтетичним глюкокортикостероїдом для зовнішнього застосування на шкіру. Має виражену протизапальну, протисвербіжну, протиалергічну дію. Виявляє ліпофільні властивості і легко проникає через шкіру в організм. Після нанесення 2 г мазі може знизитись продукція гіпофізом адренкортикотропного гормону (АКТГ) внаслідок пригнічення системи гіпофіз–наднирники.

Механізм протизапальної дії флуоцинолон ацетоніду вивчений не до кінця, і вважається, що ця речовина зменшує запальні процеси шляхом пригнічення продукції простагландинів та лейкотриїнів в результаті пригнічення активності фосфоліпази А₂ і зменшення вивільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів клітинних оболонок. Препарат також має протиалергічну дію пригнічення розвитку місцевих алергічних реакцій. Внаслідок місцевої вазоконстрикторної дії препарат зменшує ескудативні процеси, знижує синтез білків, відкладання колагену, прискорює розпад білків у шкірі і гальмує поліферативні процеси.

Неоміцину сульфат – антибіотик групи аміноглікозидів, який через свою токсичність призначений переважно для зовнішнього застосування. Здійснює бактерицидну дію щодо грампозитивних і деяких грамнегативних бактерій.

Фармакокінетика. Ацетонід флуоцинолону легко проникає в роговий шар шкіри, де акумулюється; його наявність можна підтвердити навіть через 15 днів після зовнішнього застосування. Не біотрансформується в шкірі. Після всмоктування (абсорбція до 1%) в організм переважно біотрансформується в печінці. Виводиться з сечею і в менших кількостях з жовчю, переважно у вигляді сполук з глюкуроновою кислотою і в невеликій кількості в незміненому вигляді.

Всмоктування флуоцинолон ацетоніду через шкіру збільшується після застосування на ніжну шкіру в ділянці складок чи на шкіру обличчя, на шкіру з ушкодженим епідермісом чи ушкоджену запальним процесом. Застосування під оклюзійну пов'язку, яка спричиняє підвищення температури і вологості шкіри, також збільшує всмоктування флуоцинолон ацетоніду. Окрім того, всмоктування збільшується при частому нанесенні препарату чи застосуванні на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру у молодих осіб вище, ніж у дорослих.

Неоміцину сульфат із основи мазі може проникати в глибокі шари шкіри. При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої запальним процесом, діюча речовина може проникати в судинне русло. Речовина не біотрансформується в організмі і виводиться переважно з сечею в незміненому вигляді, що може призвести до нефротоксичної дії.

Показання для застосування.

Лікування сухих дерматитів, особливо алергічного походження з ознаками вторинної інфекції, перебіг яких супроводжується стійким свербіжем чи гіперкератозом. Препарат показаний при себорейному дерматиті, уртикарному лишайі, атопічному дерматиті, алергічній контактній екземі, поліморфній еритемі, червоному вовчаку, запущеному псоріазі, плескатуому лишайі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Як правило, мазь тонким шаром наносять на хворобливо змінену поверхню шкіри 1-2 рази на добу. Якщо необхідно накладення пов'язки, використовують пов'язку, що пропускає повітря. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку.

Лікування не слід проводити безперервно більше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкірі обличчя більше, ніж 1 тиждень. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше однієї туби (15 г).

Слід з обережністю застосовувати препарат дітям, тільки 1 раз на добу, на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя.

Побічна дія.

Можуть спостерігатися такі побічні ефекти: вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазія, періоральний дерматит, запалення волосяних фолікулів, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозне висипання або загострення існуючих змін. Застосування мазі під оклюзійну пов'язку, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити сильну загальносистемну дію, яка проявляється у вигляді набряків, гіпертензії, сприйнятливості до інфекцій. При зовнішньому застосуванні на шкірі повік може іноді розвинутися катаракта або глаукома.

Застосування на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку, може спричинити ототоксичну і нефротоксичну дію через наявність у складі мазі неоміцину.

Протипоказання.

Алергія на кортикостероїди, неоміцин або на компоненти препарату. Туберкульоз шкіри, мікозні та вірусні захворювання шкіри, вітряна віспа, пухлини та передракові стани шкірного покриву, рожеві та вульгарні вугри, періоральний дерматит та трофічні виразки гомілок на фоні варикозного розширення вен. Не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на рани, що довго не загоюються, наприклад, глибокі опікові рани. Не рекомендується застосовувати дітям до 2 років. Вагітність, годування груддю.

Передозування.

Передозування спостерігається дуже рідко. Після тривалого застосування на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням місцевих і системних побічних ефектів. В такому випадку слід поступово відмінити препарат. Терапія симптоматична.

Застереження при застосуванні.

Не застосовувати безперервно більше 2 тижнів. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів і можливість розвитку резистентності бактерій до неоміцину сульфату.

При зовнішньому застосуванні флуоцинолон ацетоніду може знизитись продукція гіпофізом адренкортикотропного гормону (АКТГ) в наслідок пригнічення системи гіпофіз – наднирники, рівень кортизолу в крові і може розвинути синдром Кушинга. Показаний періодичний контроль функції кори наднирників шляхом визначення кортизолу в крові і в сечі після стимуляції наднирників АКТГ

при тривалому застосуванні.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування мазі слід здійснити додаткове антибактеріальне або протигрибкове лікування. Треба припинити застосування мазі 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, враховуючи можливість посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахвини, 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.

Не слід наносити мазь під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, розтягнень та вторинної інфекції.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб за наявності атрофії підшкірної клітковини, особливо особам похилого віку.

У зв'язку з наявністю в складі препарату аміноглікозиду рекомендується застосовувати препарат з особливою обережністю особам з нирковою недостатністю, оскільки неоміцин акумулюється в нирках.

Під час лікування не проводити профілактичні щеплення.

Під час лікування рекомендується носити просторий одяг.

Застосування під час вагітності та лактації

Неоміцин може проникати через плацентний бар'єр, і тому Флуцинар N мазь не застосовують у вагітних. Досліди показують, що неоміцин проникає в грудне молоко, тому не слід застосовувати мазь під час годування груддю, а також при наявності змін у молочній залозі.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Невідомі випадки взаємодії при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів. Флуцинар N може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів та пригнічувати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки. Забороняється застосовувати препарат після закінчення дати, зазначеної на упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Мазь у тубі по 15 г.

Виробник. Фармзавод "Сльфа" А.Т.

Адреса: 58-500 м. Єленья Гура, вул. В. Пола 21, Польща.