

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФЛУЦАР®-ДАРНИЦА**  
**FLUCAR®-DARNITSA**

**Состав:**

*Действующее вещество:* fluocinolone acetonide, 1 г крема содержит флуоцинолона ацетонида (в пересчете на 100 % вещество) – 1 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (нипагин), пропиленгликоль, парафин белый мягкий (вазелин), парафин твердый, цетостеариловый спирт эмульгирующий (тип А), динатрия эдетат, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Крем для наружного применения.

**Фармакотерапевтическая группа.** Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Флуоцинолона ацетонид.

Код АТС D07A C04.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

Тяжелые распространенные дерматозы: экземы различных форм и локализации, нейродермит, псориаз, красный плоский лишай, себорейный дерматит, дискоидная красная волчанка, ихтиоз. Дигидроз кистей, наружный отит, ожог I степени, укусы насекомых.

***Противопоказания.***

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Бактериальные, грибковые и вирусные поражения кожи, туберкулез кожи, угревая сыпь, раны и язвенные поражения кожи, новообразования кожи. Пеленочная сыпь, обширные псориатические бляшки, аногенитальный зуд. Пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз. Трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен. Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта. Раны на участках аппликаций, невус, атерома, гемангиома, ксантома. Беременность и период лактации, возраст до 16 лет.

***Способ применения и дозы.***

Препарат наносят 1–2 раза в сутки тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая в кожу. Максимальная продолжительность лечения – не более 10 дней.

***Побочные реакции.***

Жжение, кожный зуд, стероидные угри, стрии, сухость кожи, фолликулиты. При длительном применении – атрофия кожи, местный гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазии, пурпура, нарушения пигментации кожных покровов, алопеция, особенно у женщин. Вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций). При длительном нанесении на большие поверхности возможны системные проявления: гастрит, надпочечниковая недостаточность, замедление репаративных процессов.

### ***Передозировка.***

*Симптомы:* зуд и жжение кожи на месте нанесения препарата, гипергликемия, глюкозурия, кушингоид.

*Лечение:* отмена препарата, лечение симптоматическое.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

### ***Дети***

Строго контролируемых исследований по безопасности и эффективности препарата у детей не проводились.

### ***Особенности применения.***

Перед каждым повторным нанесением препарата, остатки старого препарата следует смыть теплым мыльным раствором или раствором антисептика. Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. С осторожностью применять на участках тела с тонкой кожей (лицо, паховые области, подмышечные впадины и другие). При явлениях раздражения кожи на месте нанесения крема его следует отменить.

***Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.*** Препарат не влияет на скорость нервно-мышечной реакции, его можно, в рекомендованных дозах, применять лицам, работающим на автотранспорте.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие формы взаимодействия.***

Совместим с противомикробными лекарственными средствами местного и системного действия. Препараты глюкокортикостероидов системного действия повышают эффективность препарата, но вместе с этим повышают вероятность развития побочных эффектов. Совместное применение с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов  $K^+$ . Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают вероятность развития гипокалиемии.

### ***Фармакологические свойства.***

*Фармакодинамика.* Флуцар®-Дарница – глюкокортикостероидный препарат топического действия. Действующее вещество препарата – флуоцинолона ацетонид, является фторированным глюкокортикоидом.

При местном применении оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие. Связывается со специфическими рецепторами, расположенными в цитоплазме клеток органов-мишеней и активирует синтез мРНК; индуцирует образование протеинов-липокортинов, один из которых – ипомодулин, угнетает активность фосфолипазы А2. Влияет на все виды метаболизма. Ускоряет катаболизм белков. Снижает утилизацию глюкозы инсулинзависимыми тканями, вызывает гипергликемию, увеличивает количество гликогена, усиливает распад жиров, задерживает ионы натрия и воды, способствует выведению калия, снижает абсорбцию ионов кальция, вызывает гипокальциемию, индуцирует секрецию паратгормона, мобилизующего кальций из костной ткани. Уменьшает количество лимфоцитов и эозинофилов, стимулирует выработку эритропоэтинов. Противовоспалительное действие обусловлено угнетением активности фосфолипазы А2 и стабилизацией мембран клеток и органелл, в том числе лизосом. Тормозит образование арахидоновой кислоты и продуктов ее метаболизма: простагландинов, тромбксана, лейкотриенов. Ингибирует гиалуронидазу; угнетает деление тучных клеток, препятствует их дегрануляции, уменьшая либерацию медиаторов воспаления: гистамина, серотонина, брадикинина. Подавляет синтез фактора активации тромбоцитов. Снижает пролиферацию соединительной ткани.

Иммунодепрессивный и противоаллергический эффекты являются следствием уменьшения миграции и количества В- и Т-лимфоцитов, нарушения их взаимодействия.

*Фармакокинетика.* Благодаря свойствам специально подобранной мазевой основы, действующее вещество удерживается на поверхности кожи в месте нанесения. Благодаря этому трансдермальная активность препарата сведена к минимуму. В рекомендуемых дозах только до 3 % активного вещества проникает в системный кровоток, что не может вызвать системных эффектов.

**Фармацевтические характеристики.**

*Основные физико-химические свойства:* крем белого цвета однородной консистенции.

*Несовместимость.* Препарат нежелательно смешивать с другими лекарственными средствами.

*Срок годности.* 2 года.

*Условия хранения.* Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке, при температуре от 15 °С до 25 °С.

*Упаковка.* По 15 и 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

*Категория отпуска.* По рецепту.

*Производитель.* ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение.**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.