

1454 - 2021

Инструкция по применению лекарственного средства для пациентов.
Перед применением препарата следует внимательно ознакомиться с его свойствами, для получения дополнительной информации следует обратиться к врачу.

ФЛУЦИНАР® N
FLUCINAR® N
мазь для наружного применения

СВЕДЕНИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Светло-желтая полупрозрачная жирная мягкая масса.

СОСТАВ

ДЕЙСТВУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

1 г мази содержит:

Флуоцинолона ацетонид

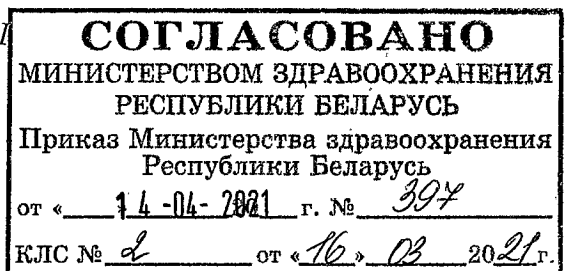
0,25 мг

Неомицина сульфат

5 мг (680МЕ/мг, что соответствует 3400 МЕ неомицина)

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Пропиленгликоль 50 мг, парафин жидкий 50 мг, ланолин безводный 100 мг, вазелин белый до 1 г.



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные в комбинации с антибиотиками.

КОД АТС: D 07 CC 02

СВОЙСТВА И ДЕЙСТВИЕ

Свойства препарата обусловлены комбинированным действием флуоцинолона ацетонида и неомицина сульфата.

Флуоцинолона ацетонид является сильнодействующим синтетическим кортикостероидом. Используемый в форме мази, он обладает сильным противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

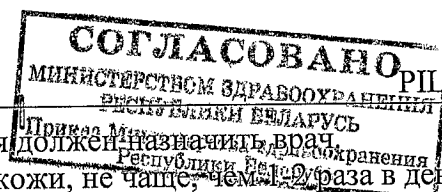
Неомицина сульфат является антибиотиком с широким спектром действия. Он действует на аэробные грамположительные и определенные грамотрицательные бактерии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Флуцинар N в форме мази предназначен для наружного лечения сухих воспалительных процессов кожи, которые поддаются лечению кортикостероидами, особенно при аллергических реакциях, осложненных вторичной бактериальной инфекцией, чувствительной к неомицину, сопровождающихся постоянным зудом и гиперкератозом.

Препарат показан при себорейном дерматите, атопическом дерматите, аллергическом контактном дерматите, многоформной экссудативной эритеме, красной волчанке, псориазе (см. раздел «Особые меры предосторожности и специальные предупреждения»), красном плоском лишае.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА



Наружное (местное) применение. Частоту и способ применения должен назначить врач. Небольшое количество мази наносить на пораженные участки кожи, не чаще, чем 1-2 раза в день. Мазь не следует применять под окклюзионной повязкой. Лечение не следует продолжать без перерыва дольше 2 недель. На коже лица препарат не применяется дольше 1 недели. За неделю нельзя использовать более одной тубы мази.

Применение у детей

Для детей старше 2 лет препарат применяют с осторожностью, только по необходимости, 1 раз в день и на небольшом участке кожи. Не применяют на коже лица детей.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные реакции перечислены по классам и системно-органной классификации MedDRA:

очень часто ($\geq 1 / 10$);

часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$);

нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$);

редко (от $\geq 1 / 10,000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10,000$);

неизвестно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системная классификация и органы	Частота проявления	Неблагоприятные классификации
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	Неизвестно	Могут возникнуть: угри, постстероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, ощущение жжения, зуда, раздражения, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или облысение, депигментация или пигментация кожи, атрофия кожи, телеангиэктазии, периоральный дерматит, фурункулез, вторичная инфекция, местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Иногда может наступить крапивница или макуло-папулезная сыпь либо обострение существующих изменений.
Заболевания глаз	Неизвестно	После наружного применения на коже век глаз, иногда могут усиливаться симптомы глаукомы или ускорения развития катаракты. Помутнение зрения.
Общие расстройства и состояния в месте введения	Неизвестно	По причине всасывания флуоцинолона ацетонида через кожу, могут появляться системные нежелательные реакции, особенно при продолжительном применении, применении на обширных

		<p>участках кожи, под окклюзионными повязками и у детей.</p> <p>Следующие системные нежелательные реакции характерны для флуоцинолона ацетонида: дисфункция гипоталамуса, гипофиза, надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, подавление роста и развития детей, отеки, повышенное давление, гипергликемия, глюкозурия, снижение иммунитета.</p> <p>Неомицин может вызывать местное раздражение кожи и аллергические реакции.</p> <p>Применение препарата на обширных участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионной повязкой, может привести к ототоксической реакции, включая потерю слуха, или вызвать повреждения почек.</p>
--	--	---

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мазь Флуцинар N не следует применять в следующих случаях:

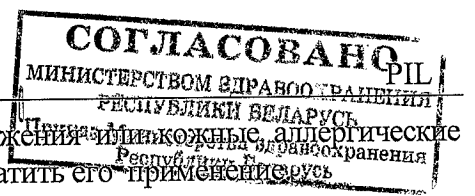
- при известной гиперчувствительности к кортикостероидам, неомицину сульфату или к компонентам наполнителя;
- при вирусной инфекции (например, ветряной оспе), грибковой кожной инфекции;
- при туберкулезных заболеваниях кожи и других бактериальных инфекциях кожных покровов;
- неоплазме кожи;
- розовых угрях (розацеа);
- периоральном дерматите (dermatitis perioralis);
- после вакцинации;
- при тромбозах и образовании трофических язв;
- при обширных кожных повреждениях, особенно – долго незаживающих повреждениях, таких как глубокие ожоги;
- при пеленочном дерматите;
- у детей младше двух лет.
- не следует применять в наружном слуховом проходе у пациентов с перфорацией барабанной перепонки.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Длительное применение на обширных участках кожи может привести к появлению симптомов передозировки, в форме усиления таких нежелательных действий, как отек, повышенное давление, гипергликемия, снижение иммунитета и, в тяжелых случаях, к синдрому Иценко-Кушинга. В таком случае лечение препаратом необходимо постепенно прекратить или назначить глюкокортикостероид слабого действия.

Из-за содержания неомицина в составе, чрезмерное или продолжительное использование препарата может привести к появлению резистентных штаммов или к повреждениям почек и слуха.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Если после применения препарата появляются симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (зуд, жжение или покраснение), следует немедленно прекратить его применение. Препарат не стоит применять без перерыва дольше 2 недель. Долговременное применение на обширных участках кожи повышает частоту появления побочных реакций, так как способствует возникновению отеков, повышенного давления, гипергликемии и снижает иммунитет.

Так как кортикостероиды могут всасываться через кожу, необходимо избегать долговременного лечения, применения на обширных участках кожи и использования для лечения детей.

Если симптомы инфекции в области применения мази усиливаются, необходимо провести соответствующее антибактериальное и антигрибковое лечение. Если симптомы инфекции не уменьшаются, следует прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Не применяйте препарат для лечения глаз и кожи вокруг глаз из-за риска возникновения катаракты или глаукомы.

Особенно осторожно следует применять препарат для пациентов, страдающих псориазом, так как наружное применение глюкокортикостероидов при псориазе может вызвать рецидив болезни по причине развития привыкания, риска генерализованного пустулёзного псориаза и системной токсичности, вызванной нарушением барьерной функции кожи.

Наносить мазь на кожу лица, паха и подмышечных ямок только в случае острой необходимости, из-за повышенного всасывания и высокого риска побочного действия препарата (телеангиэктазии, периорального дерматита).

С осторожностью применять этот лекарственный препарат при уже существующей атрофии кожи, особенно у пожилых пациентов.

Возможно возникновение перекрестной аллергии на аминогликозидные антибиотики.

По причине ототоксичного и нефротоксичного действия неомицина, использование препарата на обширных участках кожи или в течение продолжительного времени может вызвать нарушение слуха, включая потерю слуха, а также повреждение почек.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с нарушением функции почек и с нарушением слуха. Риск ототоксичного и нефротоксичного действия увеличивается у пациентов с нарушениями функции почек. Лекарственный препарат может усилить действие одновременно применяемых лекарств с ототоксичным и нефротоксичным действием.

Долгосрочное лечение может привести к размножению устойчивых к неомицину штаммов бактерий и к аллергии.

Применять с особой осторожностью и избегать длительного применения у детей старше 2-х лет из-за риска нежелательного системного действия неомицина и стероидного компонента лекарственного препарата – флуоцинолона ацетонида.

Для детей, у которых более высокий, чем у взрослых, коэффициент поверхности тела к весу тела, существует повышенный риск возникновения нежелательного системного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамуса, гипофиза, надпочечников и синдрома Иценко-Кушинга. Лечение кортикостероидами может отрицательно влиять на рост и развитие детей.

Содержит пропиленгликоль и ланолин, что может вызвать местную кожную реакцию (например, контактный дерматит) или раздражение.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью.

Мазь Флуцинар N может применяться у беременных женщин, только если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Использование препарата в течение первого триместра беременности абсолютно противопоказано.

Исследования, проведенные на животных, показали, что глюкокортикостероиды демонстрируют тератогенное действие даже после перорального приема небольших доз. Тератогенное действие

Флуцинар N

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
1456 - 2021

также обнаружено у животных после нанесения сильнодействующих глюкокортикостероидов на кожу. Исследования, касающиеся возможности тератогенного действия после наружного применения флуоцинолона ацетонида у беременных женщин не проводились.

Неомицин может проникать через плацентарный барьер.

Необходимо тщательно обдумать, что лучше: прекратить кормление грудью или использовать Флуцинар N, принимая во внимание возможность возникновения побочных действий у детей по сравнению с пользой для матери.

Неизвестно, в каком количестве флуоцинолона ацетонид может проникать в молоко кормящих грудью женщин после наружного применения.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не имеется известных случаев взаимодействия после наружного применения глюкокортикостероидов. Однако необходимо помнить, что пациентов нельзя вакцинировать против ветряной оспы. Также нельзя проводить и другие виды иммунизации, особенно в случае долговременного применения на больших участках кожи, так как есть риск, что может не возникнуть иммунная реакция, обусловленная антителами. Флуцинар N может как усилить действие иммуносупрессивных препаратов, так и снизить их действие.

Не применять вместе с нефротоксичными и ототоксичными лекарственными средствами, такими как фуросемид и этакриновая кислота, так как эти средства могут увеличить в крови концентрацию аминогликозидного антибиотика, который повышает риск нарушений слуха.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

3 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

УПАКОВКА

Алюминиевая туба, содержащая 15 г мази. Туба упакована в картонную коробку вместе с инструкцией по применению лекарственного средства для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармкомпания Ельфа А.О.

ул. В. Поля 21, 58-500 Елена Гура, Польша