

Информация о лекарственном препарате, предназначенная для пациента.

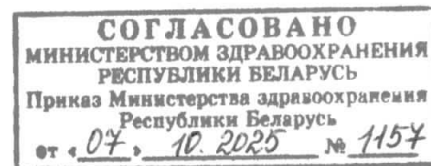
Следует ознакомиться со свойствами препарата перед использованием.

27 17 - 20 17

Ф Л У Ц И Н А Р

FLUCINAR

(Fluocinolone acetonide)



гель 0,25 мг/г для наружного применения

- Перед использованием лекарственного средства ФЛУЦИНАР вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Fluocinolone acetonide

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код АТХ: D07AC04

Кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).

СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид 0,25мг/г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота моногидрат, этанол 96%, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер 980, триэтанолламин, вода очищенная.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Гель.

Прозрачная бесцветная желеобразная масса со слабой опалесценцией и слабым запахом этанола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим глюкокортикостероидом для местного применения. Препарат обладает сильным противовоспалительным, противозудным и сосудосуживающим действием.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Флуцинар в форме геля показан для кратковременного местного лечения (в первой фазе лечения до назначения лекарственного средства в форме мази) острых и тяжелых неинфицированных воспалительных заболеваний кожи, протекающих без экссудации, сопровождающихся упорным зудом или гиперкератозом, реагирующих на лечение глюкокортикостероидами, таких как: себорейный дерматит, крапивница, атопический дерматит, аллергическая контактная экзема, полиморфная эритема, красная волчанка, длительно протекающий псориаз, псориаз волосистой части головы, красный плоский лишай.

Форма геля позволяет наносить лекарственное средство в меньшем количестве на большую по сравнению с мазью поверхность кожи, следовательно, уменьшить дозу препарата, а также применять на кожу, покрытую волосами.

Флуцинар в форме геля также может использоваться у пациентов, плохо переносящих мази.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- при повышенной чувствительности к флуоцинолона ацетониду и иным глюкокортикостероидам или к какому-либо вспомогательному веществу;
- при бактериальных, вирусных и грибковых кожных инфекциях;
- при юношеских угрях и розацеа;
- при периоральном дерматите (dermatitis perioralis);
- после вакцинации;
- у детей в возрасте до 2 лет;
- при перианальном и генитальном зуде;
- при пеленочном дерматите.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

После продолжительного применения на обширной поверхности кожи могут наступить симптомы передозировки, проявляющиеся в виде усиление побочных действий: отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, снижение иммунитета, а в тяжелых случаях, развитие

болезни Кушинга. В таком случае следует постепенно отменить лекарственное средство или использовать более слабые глюкокортикостероиды.

НД РБ

27 17 - 2017

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить.

Не следует применять препарат непрерывно дольше 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота развития нежелательных реакций, вероятность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения иммунитета.

Поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу, следует избегать длительного лечения, применения на обширных поверхностях кожи, под окклюзионной повязкой и у детей.

Ввиду того, что соотношение поверхность-вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие на рост и развитие детей. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ.

В случае инфицирования в месте применения мази, врач может назначить дополнительное антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не проходят, рекомендуется прервать применение препарата Флуцинар на период лечения инфекции. Не применять препарат в областях вокруг глаз, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты. На коже лица, подмышечной и паховой области препарат можно применять только в случае особой необходимости, поскольку усиливается его всасывание и повышается риск развития нежелательных реакций (телеангиэктазия, периоральный дерматит) даже после непродолжительного применения.

Препарат не следует наносить на участки атрофированной кожи. Следует соблюдать осторожность в случае наличия атрофии подкожной клетчатки, особенно у пациентов пожилого возраста.

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.

Следует с особой осторожностью использовать препарат у пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов может быть опасным ввиду вероятности рецидива заболевания после развития толерантности, риска генерализованного пустулезного псориаза и местной системной токсичности из-за снижения барьерной функции кожи.

Следует использовать препарат в наименьшем количестве в течение минимально короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи. Возможно развитие аллергических реакций (в том числе замедленного типа) из-за наличия парагидроксibenзоатов.

Применение лекарства во время беременности и лактации

Флуцинар может применяться у женщин при беременности только тогда, когда польза превышает риск применения. Абсолютно противопоказан в первом триместре беременности.

Неизвестно в какой степени флуоцинолона ацетонид при местном применении выделяется с грудным молоком. После применения кортикостероидов внутрь, не обнаружено в грудном молоке значительного количества гормонов, которые могли бы оказывать влияние на новорожденного. Тем не менее, даже при наличии пользы для матери лучше прекратить использование препарата, поскольку высока вероятность развития нежелательных реакций у младенца.

Если Вы беременны или кормите грудью, перед применением лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом.

Воздействие на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механическое оборудование

Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению транспортным средством и обслуживанию движущихся механизмов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Информации о каких-либо видах взаимодействия при местном применении глюкокортикоидов нет. Тем не менее, следует учитывать, что применяющим их пациентам нельзя делать прививки против ветряной оспы и делать иные прививки, особенно если препарат регулярно наносится на большие поверхности кожи, поскольку возможно снижение иммунного ответа в виде образования недостаточного количества антител.

Флуцинар может усиливать эффект иммуносупрессивных средств и ослаблять действие иммуностимуляторов.

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В начале лечения гель применяют 2 - 3 раза в день, а затем, после смягчения острого воспалительного состояния, не чаще чем 1 - 2 раза в день.

Лечение не следует проводить без перерыва более 2 недель. На кожу лица не применять более 1 недели. В течение одной недели можно применить не более 1 тубы геля.

Гель следует наносить тонким слоем на пораженную поверхность кожи. При необходимости более глубокого проникновения лекарственного препарата, гель можно втереть в кожу в месте нанесения. Не применять окклюзионные повязки. Если необходимо наложение повязки, следует использовать повязку, пропускающую воздух.

У детей старше 2 лет применять с особой осторожностью только в случае необходимости, 1 раз в день, на небольшой поверхности кожи. Не применять на коже лица.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны кожи и подкожных тканей

Угреподобные поражения, стероидная пурпура, замедление роста клеток эпителия, ощущение жжения, зуд, раздражение, резкая атрофия подкожной ткани, сухость кожи, избыточный рост волос или аллопеция, изменение окраски кожи или обесцвечивание, атрофия кожи и образование стрий, телеангиэктазия, периоральный дерматит, фолликулит и вторичные инфекции. Иногда возможно появление крапивницы или макулезно-папулезной сыпи, обострение имеющихся патологических изменений.

Нарушения со стороны глаз

При местном нанесении на кожу век может развиваться глаукома или катаракта.

В связи с проникновением флуоцинолона ацетонида через кожу возможно развитие нежелательных системных эффектов, особенно при длительном применении, нанесении на большие участки кожи, использовании герметических повязок и применении у детей.

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

Системные явления

Нежелательными системными эффектами, характерными для флуоцинолона ацетонида, являются дисфункция оси гипоталамус – гипофиз – надпочечники, синдром Кушинга, замедление роста и развития ребенка, появление отеков, повышение кровяного давления, гипергликемия, гликозурия, снижение иммунитета.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу

ХРАНЕНИЕ

Срок годности – 3 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в месте недоступном детям. Не замораживать.

Перед применением следует проверить срок хранения, указанный на упаковке.

УПАКОВКА

Мембранные алюминиевые тубы, изнутри лакированные, с латексным наконечником, содержащие 15 г геля. Тубы упаковывают в картонные пачки вместе с инструкцией по применению для пациента.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармацевтический завод Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra, Польша.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3