

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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.

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

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід є високоактивним синтетичним глюкокортикостероїдом для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді гелю у концентрації 0,025 % чинить сильну протизапальну, протисвербіжну, 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.

Абсорбція. Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру в ділянці анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або наявним запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє 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.

Біотрансформація та елімінація. Флуоцинолону ацетонід легко проникає у роговий шар шкіри, де поступово кумулюється і визначається навіть через 15 днів після нанесення. Не біотрансформується у шкірі. Після всмоктування системно біотрансформується в основному в печінці. Виводиться із сечею і в менших кількостях із жовчю, в основному у вигляді сполуки з глюкуроною кислотою, а також у невеликій кількості у незміненому стані.

Доклінічні дані з безпеки.

Токсичність після одноразового прийому. Флуоцинолону ацетонід застосовується тільки місцево (зовнішньо). Токсичність цієї сполуки після перорального або парентерального застосування не вивчена. Можна припустити, що токсичність після одноразового введення фтороцинолону ацетоніду істотно не відрізняється від токсичності інших фторованих глюкокортикостероїдів.

Генотоксичність. Не вивчалися жодні мутагенні ефекти флуоцинолону ацетоніду, однак проводилися тести для оцінки мутагенного ефекту інших глюкокортикостероїдів аналогічної хімічної структури. Флутиказону пропіонат не був мутагенним у дослідженні Еймса, виконаному на бактеріях *Escherichia coli*, у тесті на конверсію генів, проведеному на дріжджах *Saccharomyces cerevisiae*, і в мутагенному тесті на клітинах яєчника китайського хом'яка. Також не було виявлено мутагенної дії флутиказону в тестах, проведених на лімфоцитах людини *in vitro* (в пробірці), та кластогенної активності в мікроядерному тесті на мишах.

Дослідження з гідрокортизоном та преднізолоном також не показали ніякої мутагенної дії.

Канцерогенність. Не отримано жодних даних про те, що місцеве застосування глюкокортикостероїдів сприяє виникненню раку шкіри людини.

Токсичний вплив на репродуктивну функцію і розвиток потомства. Вплив флуоцинолону ацетоніду на фертильність достеменно ще не вивчено. Однак було показано вплив інших глюкокортикостероїдів на фертильність.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (без ексудації), які супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом та реагують на лікування глюкокортикостероїдами: себорейного дерматиту, уртикарного лишая, atopічного дерматиту, контактної алергічної екземи, мультиформної еритеми, червоного вовчака, псоріазу

волосяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатою лишаю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до флуоцинолону ацетоніду чи інших глюкокортикостероїдів або до будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу.
- Бактеріальні, вірусні та грибкові інфекції шкіри.
- Розацеа обличчя та звичайні вугрі.
- Періоральний дерматит.
- Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось.

Препарати глюкокортикостероїдів системної дії підвищують ефективність лікарського засобу, але разом з тим підвищують імовірність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів. Знижує активність гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

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

Особливості застосування.

Гель особливо підходить для лікування шкіри, вкритої волоссям, і для 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 слід застосовувати з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Хворим, у яких розвинулися симптоми подразнення, алергії (свербіж, печіння або почервоніння), або суперінфекція, препарат необхідно відмінити.

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.

Слід уникати контакту препарату із слизовими оболонками, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, під оклюзійну пов'язку, також слід уникати застосування препарату дітьми.

У зв'язку з тим, що у дітей співвідношення площі поверхні тіла до маси тіла більше, ніж у дорослих, у них існує підвищений ризик системних побічних дій від кортикостероїдів через порушення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі та провокування синдрому Кушинга. Лікування кортикостероїдами може призвести до порушення росту та розвитку дітей.

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 АКТГ 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 із катарактою через можливе посилення симптомів захворювання.

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інші зорові порушення необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

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

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

Під час лікування рекомендується носити просторий одяг. Для лікування захворювань шкіри, що супроводжуються інфекцією, рекомендується призначати препарат разом з антимікробними засобами.

Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

1 г гелю містить пропіленгліколю 150 мг, етанолу 150 мг, пропілпарагідроксибензоату 0,80 мг і метилпарагідроксибензоату 1,50 мг.

Парагідроксибензоати можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування флуоцинолону вагітним жінкам відсутні або обмежені.

Гель Флуцинар можна призначати жінкам під час вагітності, тільки якщо користь для матері перевищує ризик для плода. Не застосовувати цей лікарський засіб протягом I триместру вагітності.

У дослідженнях на тваринах було встановлено, що глюкокортикостероїди мають тератогенну дію, навіть при застосуванні в малих дозах перорально. Тератогенна дія також спостерігалась у тварин після застосування сильних кортикостероїдів на шкірі. Проте жодних досліджень щодо тератогенної дії у людей при місцевому застосуванні на шкіру флуоцинолону ацетоніду в період вагітності не було проведено.

Дослідження на тваринах з іншими глюкокортикоїдами показали репродуктивну токсичність (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки» вище).

Грудне годування. Слід розглянути питання про припинення годування грудьми або припинення застосування гелю Флуцинар, враховуючи можливу користь від грудного вигодовування для дитини і користь від лікування для матері.

Невідомо, якою мірою флуоцинолону ацетонід або його метаболіти виділяються в грудне молоко при використанні гелю для місцевого застосування. Ризик для новонароджених/немовлят не може бути виключений.

Фертильність. Немає даних про вплив флуоцинолону на фертильність людини (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки» вище).

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

Лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.

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 застосовувати не більше 15 г гелю (1 туба).

При необхідності глибокого проникнення діючої речовини гель можна обережно втирати в шкіру в 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.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 2 років.

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, глюкозурія), а в тяжких випадках – розвитком синдрому Кушинга. У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або використовувати кортикостероїди меншої сили дії.

Побічні реакції.

Нижче наведені побічні реакції лікарського засобу, що класифікуються за системами органів відповідно до MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності]. Частота проявів побічних реакцій визначається за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1\ 000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1 / 1\ 000$); дуже рідко ($< 1 / 10\ 000$); невідомо (частоту неможливо оцінити з наявних даних).

Класифікація за системами органів	Частота	Побічні реакції
Інфекції та інвазії	Нечасто Невідомо	Вторинні інфекції Фолікуліти
Розлади імунної системи	Невідомо	Імуносупресія (системна дія)
Розлади ендокринної системи	Невідомо	Пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи Синдром Кушинга (системна дія)
Розлади обміну речовин і харчування	Невідомо	Гіперглікемія (системна дія)
Судинні розлади	Невідомо	Гіпертонія (системна дія)

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Нечасто Рідко Невідомо	Атрофія шкіри Телеангіектазії Гіпертрихоз - Акнеподібні ураження, - індукована кортикостероїдами пурпура, - пригнічення росту епідермісу, - печіння, - свербіння, - подразнення, - висип, - атрофія підшкірної клітковини, - сухість шкіри, - облісіння, - зміна кольору або зміна пігментації шкіри, - розтягнення шкіри, - запалення шкіри навколо губ, - місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит), - рикошетна екзема Кропив'янка, макулопапульозний висип або загострення наявних уражень
З боку органів зору	Нечасто Невідомо	Помутніння (затуманення) зору (див. також розділ «Особливості застосування») При зовнішньому застосуванні на шкіру повік може розвинутися: - глаукома або - катаракта
Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини	Невідомо	Затримка росту (системна небажана дія флуоцинолону ацетоніду, характерна загалом для кортикостероїдів)
Загальні розлади та порушення у місці нанесення	Невідомо	Набряки (системна дія)

Внаслідок всмоктування окремих діючих речовин у кров також можливий розвиток системних побічних ефектів флуоцинолону ацетоніду. Вони виникають переважно у разі тривалого застосування лікарського засобу, при застосуванні на великій поверхні тіла, під оклюзійною пов'язкою або при застосуванні дітям.

Системні побічні ефекти флуоцинолону ацетоніду, характерні загалом для кортикостероїдів, включають: пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи, синдром Кушинга, пригнічення росту та розвитку у дітей, гіперглікемію, глюкозурію, гіпертензію, зниження імунітету.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А. Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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