

І Н С Т Р У К Ц І Я

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.

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.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривале місцеве лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (сухі форми), які супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом та реагують на лікування глюкокортикостероїдами: себорею дерматиту, уртикарного лишая, atopічного дерматиту, контактної алергічної екземи, мультиформної еритеми, червоного вовчака, псоріазу волосяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатоного лишая.

Протипоказання.

Піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, численні псоріатичні бляшки, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, рани на ділянках аплікацій, невус, атерома, меланома, гемангіома, ксантома, саркома, пухлини шкірного покриву, рак шкіри, рожеві та вульгарні вугри, періанальний та генітальний свербіж, періоральний дерматит, пелюшковий дерматит, тромбофлебіт та трофічні виразки на тлі варикозного розширення вен.

Не застосовувати після вакцинації. Не слід застосовувати лікарський засіб на великих ділянках шкіри, особливо на рани, що довго не загоюються, наприклад глибокі опікові рани. Лікарський засіб не застосовувати в офтальмології.

Не рекомендується застосовувати Флуцинар[®], гель, при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, після профілактичних щеплень, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших глюкокортикостероїдів і до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодій при зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів не спостерігалось. Однак слід зауважити, що під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих

ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

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.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони більш сприйнятливі до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукції адренокортикотропного 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.

Слід обережно застосовувати препарат хворим на псоріаз, тому що місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

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.

Препарат містить парагідроксибензоати, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Вагітність.

У результаті досліджень на тваринах підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію навіть при застосуванні у малих дозах. Тератогенний вплив у тварин підтверджувався також при нанесенні сильних кортикостероїдів на шкіру. Контрольовані дослідження для оцінки можливої тератогенної дії у вагітних жінок при місцевому застосуванні на шкіру не проводились, тому дані стосовно ефектів препарату на перебіг вагітності та/або ембріональний розвиток, розвиток плода, пологи, постнатальний розвиток недостатні. Потенціальний ризик для людини невідомий.

Період годування груддю.

Невідомо, чи може флуоцинолону ацетонід проникати в грудне молоко після місцевого застосування. Після застосування внутрішньо глюкокортикостероїдів, що потенційно можуть спричинити побічні ефекти у новонародженої дитини, значущі концентрації у грудному молоці не визначались.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову активність, а також 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 застосувати 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.

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні гелю Флуцинар[®], перераховані нижче за частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$).

З боку органів зору: частота невідома – при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинути катаракта або глаукома.

Можливе помутніння зору.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасті – атрофія підшкірної клітковини та порушення цілісності шкіри, атрофічні смуги, пригнічення росту епідермісу, телеангієктазія; поодинокі – гіпертрихоз; частота невідома – знебарвлення або гіперпигментація шкіри, стероїдні вугри, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, свербіж, відчуття печіння, подразнення шкіри, контактний дерматит; поодинокі – кропив'янка, уртикарне чи плямисто-папульозне висипання або загострення наявних порушень.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

Системні розлади: тривале застосування гелю на великих ділянках шкіри або під оклюзійну пов'язку, або дітям, враховуючи підвищене всмоктування флуоцинолону ацетоніду, може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемії, глюкозурії, розвитку синдрому Кушинга, зміщення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі.

Інфекції та інвазії: нечасті – вторинні інфекції.

При зовнішньому застосуванні кортикостероїдів спостерігалися місцеві побічні реакції, що також можуть мати місце при застосуванні флуоцинолону ацетоніду: фолікуліт, мацерація шкіри, стероїдна пурпура, періоральний дерматит, погіршення перебігу екземи (феномен рикошету). Також можливі гіперкератоз, фурункульоз, загострення наявних патологічних уражень, гірсутизм, при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі гастрит, стероїдна виразка шлунка, стероїдний цукровий діабет, недостатність надниркових залоз. При тривалому застосуванні можливі: вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. 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.