

# І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

## ФЛУЦИНАР®N

(FLUCINAR®N)

### **Склад:**

*діючі речовини:* флуоцинолон, неоміцин;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг, неоміцину сульфату 5 мг;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, олія мінеральна, ланолін, парафін білий м'який.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* світло-жовтого кольору жирна м'яка маса, що просвічується.

**Фармакотерапевтична група.** Активні кортикостероїди в комбінації з антибіотиками. Флуоцинолону ацетонід та антибіотики. Код АТХ D07C C02.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дія препарату зумовлена комбінованим ефектом флуоцинолону ацетоніду та неоміцину сульфату.

Флуоцинолону ацетонід є високоактивним синтетичним глюкокортикостероїдом для зовнішнього застосування на шкіру. При застосуванні у вигляді мазі в концентрації 0,025 % чинить сильну протизапальну, протисвербіжну, протиалергічну та судинозвужувальну дію. Має ліпофільні властивості та легко абсорбується через шкіру. Після нанесення 2 г мазі може знижуватися продукування адренкортикотропного гормону (АКТГ) гіпофізом у результаті пригнічення системи «надниркові залози – гіпофіз».

Механізм протизапальної дії флуоцинолону ацетоніду до кінця не вивчений і вважається, що даний засіб впливає на процес запалення шляхом пригнічення продукування простагландинів та лейкотриєнів у результаті зниження активності фосфоліпази А2 і зменшення вивільнення арахідонової кислоти із фосфоліпідів оболонки клітини. Препарат також чинить протиалергічну дію шляхом пригнічення розвитку місцевих реакцій підвищеної чутливості. У результаті місцевої судинозвужувальної дії препарат знижує ризик розвитку ексудативних реакцій. Знижує синтез білків і відкладання колагену. Прискорює розпад білків у шкірі і ослаблює

проліферативні процеси.

Неоміцину сульфат – антибіотик групи аміноглікозидів, який через високу токсичність призначають переважно для зовнішнього застосування. Чинить бактерицидну дію щодо грампозитивних і деяких грамнегативних бактерій.

#### *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 в незміненому стані.

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзивної 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.

Неоміцину сульфат з основи мазі може проникати до глибоких шарів шкіри. При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої запальним процесом, діюча речовина може проникати в судинне русло. Неоміцину сульфат не метаболізується в організмі та виводиться із сечею, в основному в незміненому стані, що може бути особливо небезпечним при нирковій недостатності.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування сухих дерматитів, особливо алергічного походження з ознаками вторинної інфекції, чутливої до неоміцину, перебіг яких супроводжується стійким свербіжем чи гіперкератозом. Препарат показаний при себорейному дерматиті, уртикарному лишай, атопічному дерматиті, алергічній контактній екземі, мультиформній еритемі, червоному вовчаку, запущеному псоріазі, плескату лишаї.

#### ***Протипоказання.***

Алергія на кортикостероїди, гіперчутливість до антибіотиків аміноглюкозидового ряду або до інших компонентів лікарського засобу. Бактеріальні, грибкові та вірусні дерматити, вітряна віспа, піодермія, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, численні псоріатичні бляшки, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, рани на ділянках нанесення, 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 препарат на великих ділянках шкіри, особливо на рани, що довго не загоюються, наприклад глибокі опікові рани. Препарат не застосовувати в офтальмології.

Значні та тяжкі ураження шкіри (можлива резорбція препарату з розвитком ототоксичного ефекту з втратою слуху). Якщо можлива неконтрольована абсорбція препарату, не застосовувати пацієнтам із тяжкими кардіогенними або нейрогенними екскреторними порушеннями, а також при наявності в анамнезі уражень вестибулярної та кохлеарної систем. Не застосовувати у зовнішній слуховий прохід при перфорації барабанної перетинки.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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. Флуцинар® N знижує активність гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

Під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) з причини можливої відсутності адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Флуцинар® N може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Препарат не слід застосовувати одночасно з нефротоксичними або ототоксичними лікарськими засобами, такими як фуросемід, етакринова кислота, в зв'язку з тим, що ці препарати можуть підвищувати концентрації аміноглікозидів у крові, які в свою чергу підвищують ризик ураження слуху.

### ***Особливості застосування.***

Не застосовувати безперервно понад 2 тижні. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів і можливість розвитку резистентності бактерій до неоміцину сульфату, набряків, гіпертонії, гіперглікемії та зниження імунітету.

Не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Можлива перехресна чутливість до аміноглікозиду.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування 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.

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.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування мазі 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 інших зорових порушень 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, що спричинений розвитком толерантності, 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 розвиток побічних ефектів (телеангіектазії, періорального дерматиту), навіть після нетривалого застосування.

Не слід наносити мазь під оклюзійну пов'язку, оскільки це може призвести до атрофії епідермісу, розтягнень та вторинної інфекції.

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

У зв'язку з наявністю в складі лікарського засобу антибіотика аміноглікозиду рекомендується застосовувати препарат з особливою обережністю особам із нирковою недостатністю, оскільки неоміцин кумулюється у нирках.

Для лікування захворювань шкіри, що супроводжуються інфекцією, рекомендується призначити препарат разом з антимікробними засобами. Не застосовувати на шкірі молочних залоз. Ризик виникнення токсичних ефектів зростає у пацієнтів з вираженими порушеннями печінки. Слід вживати запобіжних заходів при тривалому застосуванні препарату хворим із хронічним середнім отитом, з порушенням функції нирок через можливий ото- токсичний та нефротоксичний ефект. Слід уникати комбінації аміноглікозидів системної і місцевої дії через ризик виникнення кумулятивної токсичності. При тривалому лікуванні можливий надмірний ріст резистентних мікроорганізмів та грибів. У такому разі слід призначити відповідне лікування. Хворим, у яких розвинулися симптоми подразнення, алергії (свербіж, печіння або почервоніння) або суперінфекція, препарат необхідно відмінити.

Препарат містить пропіленгліколь та ланолін, які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення.

Під час лікування рекомендується носити просторий одяг.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

#### Вагітність.

У дослідженнях на тваринах підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію навіть при застосуванні всередину в малих дозах. Тератогенний вплив у тварин підтверджувався також при нанесенні сильних глюкокортикостероїдів на шкіру. Контрольовані дослідження для оцінки можливої тератогенної дії у вагітних жінок при місцевому застосуванні на шкіру не проводились.

#### Період годування груддю.

Невідомо, чи може флуоцинолону ацетонід проникати в грудне молоко після місцевого застосування. Після застосування всередину глюкокортикостероїдів, що потенційно можуть спричиняти побічні ефекти у новонародженої дитини, значущі концентрації у грудному молоці не визначались. Однак неоміцин може проникати в грудне молоко, тому застосування мазі не рекомендується, особливо протягом тривалого часу, на великі ділянки шкіри та шкіру грудної клітки.

*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.***

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування. Мазь слід нанести тонким шаром на уражену шкіру 1–2 рази на добу. Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку.

Лікування не слід проводити безперервно довше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосувати не більше 15 г мазі (1 туба).

Слід з обережністю під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років (у випадку абсолютної необхідності), 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 і системних побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, зниження імунітету, глюкозурія), а в тяжких випадках розвитком синдрому Кушинга.

Також після тривалого застосування через наявність у складі мазі неоміцину можливий розвиток резистентності бактерій до неоміцину сульфату та можливість виникнення ототоксичної і нефротоксичної дії, що може бути особливо небезпечним при нирковій недостатності.

У випадку передозування слід припинити застосування лікарського засобу або застосовувати глюкокортикоїди меншої сили дії.

### ***Побічні реакції.***

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* гіперкератоз, фурункульоз, загострення вже наявних патологічних уражень, гірсутизм, вугри, стероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, подразнення шкіри, відчуття печіння, свербіж, атрофічні смуги, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіектазія, періоральний дерматит, запалення волосяних фолікулів, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загостритися наявні порушення.

*Системні розлади:* тривале застосування мазі 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.

Застосування на великих ділянках шкіри, особливо ушкодженої, чи під оклюзійну пов'язку через наявність у складі мазі неоміцину може спричинити ототоксичну і нефротоксичну дії.

Неоміцин може спричинити місцеве подразнення та алергічні реакції (можливо відтерміновані в часі).

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.

*З боку органів зору:* при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Можливе помутніння зору.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. 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. Вінцентеґо Пола, 21, Польща.