

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЛУЦИНАР®

(FLUCINAR®)

Склад:

діюча речовина: флуоцинолон;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, кислота лимонна, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору жирна м'яка маса, що просвічується, зі специфічним слабким запахом.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід — ефективний синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді мазі у концентрації 0,25 мг/г чинить сильну протизапальну, протисвербіжну, протиалергічну та судинозвужувальну дію. Має ліпофільні властивості і легко абсорбується через шкіру. Вже після нанесення 2 г мазі може знижуватися продукування адренкортикотропного гормону (АКТГ) гіпофізом у результаті пригнічення системи надниркові залози - гіпофіз.

Фармакокінетика.

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

підвищення температури і вологість шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при застосуванні лікарського засобу часто і на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру вище у дітей, ніж у дорослих пацієнтів.

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 у печінці. Виводиться із сечею і в менших кількостях - з 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 фторсцинолону 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, проведеному на клітинах яєчника китайського хом'ячка. 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 глюкокортикоїдів 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 глюкокортикоїдів на фертильність.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (без ексудації), що супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом: себореїчний дерматит, atopічний дерматит, вузликова кропив'янка (папульозна кропив'янка), алергічний контактний дерматит, багатформна еритема, червоний вовчак, псоріаз, червоний плескатий лишай.

Протипоказання.

Дитячий вік до 2 років. Шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пелюшковий дерматит, аногенітальний свербіж, невус; атерома, гемангіома, ксантома, новоутворення шкіри, рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій, численні псоріатичні бляшки, трофічні виразки, пов'язані з варикозним розширенням вен, ерозивно-виразкові ураження травного тракту.

Не слід застосовувати мазь при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis*), а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших глюкокортикостероїдів та до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає інформації щодо випадків взаємодії під час місцевого застосування кортикостероїдів з іншими препаратами.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії. Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність препарату, але разом з тим підвищується імовірність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів. Може посилювати дію гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

Лікарський засіб може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Перед кожним повторним нанесенням препарату залишки мазі після попереднього нанесення слід змити мильним розчином або розчином антисептика. Під час лікування рекомендується носити вільний одяг. Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

Не застосовувати крем одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Якщо нанесення мазі супроводжується симптомами подразнення або шкірної алергічної реакції (свербіж, печіння або почервоніння шкіри), її застосування слід негайно припинити.

Показаний періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення рівня кортизолу у крові та сечі після стимуляції надниркових залоз АКТГ при тривалому застосуванні.

Не застосовувати лікарський засіб довше 2 тижнів без перерви. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів і можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження опірності організму.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування адренокортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркові залози - гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.

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 із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, 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 уникати потрапляння препарату в очі. При подразненні шкіри у місці нанесення мазі слід її відмінити.

У дітей, через більше, ніж у дорослих, співвідношення площі поверхні тіла до маси тіла, існує підвищений ризик системних побічних дій кортикостероїдів, спричинених порушенням функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі та провокуванням синдрому Кушинга. Лікування кортикостероїдами може призвести до порушення росту та розвитку дітей.

На шкірі обличчя, а також на пахвовій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, *dermatitis perioralis*), навіть після нетривалого застосування. Безконтрольне місцеве застосування стероїдів може також викликати телеангіектазію та періоральний дерматит. Симптоми зазвичай зникають спонтанно після припинення терапії.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

Цей лікарський засіб містить пропіленгліколь (50 мг в 1 г мазі) та ланолін.

Оскільки лікарський засіб містить пропіленгліколь, це може спричинити подразнення шкіри при застосуванні.

Оскільки лікарський засіб містить ланолін, його застосування може спричинити місцеву реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо застосування флуоцинолону вагітними жінками відсутні або обмежені.

Мазь Флуцинар можна застосовувати жінкам під час вагітності, тільки якщо користь для матері перевищує ризик для плода. Не застосовувати 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. Не було проведено жодних досліджень щодо тератогенної дії у жінок при місцевому застосуванні на шкіру флуоцинолону ацетоніду в період вагітності.

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

Грудне годування. Слід прийняти рішення про припинення грудного годування або припинення застосування мазі Флуцинар, враховуючи можливу користь від грудного вигодовування для дитини та користь від лікування для матері.

Невідомо, якою мірою флуоцинолону ацетонід / метаболіти виділяються в грудне молоко при місцевому застосуванні. Ризик для новонароджених/немовлят не може бути виключений.

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

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.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь слід наносити тонким шаром на уражену шкіру 1-2 рази на добу.

Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку. Лише у випадку псоріазу дозволяється

застосовувати закриту пов'язку, яку слід змінювати кожного дня.

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

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.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних реакцій, включаючи печіння шкіри у місці нанесення препарату, глюкозурію, набряки, артеріальну гіпертензію, зниження опірності організму до інфекцій. Можливий свербіж, гіперглікемія, синдром Іценка — Кушинга. Лікування симптоматичне на тлі поступової відміни препарату або використання менш активних глюкокортикостероїдів.

Побічні реакції.

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

Системи органів	Частота проявів	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-наднирникової 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 Телеангіектазія Гіпертрихоз Можуть виникнути такі небажані ефекти: - 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. Іноді можуть виникати кропив'янка, макулопапульозний висип або загострення наявних уражень.
Розлади з боку органів зору	Нечасто Невідомо Невідомо	Помутніння (затуманення) зору (див. також розділ «Особливості застосування»). При зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися: - глаукома або - катаракта.
Розлади з боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	Невідомо	Затримка росту (системні небажані ефекти флуоцинолону ацетоніду, характерні для кортикостероїдів)
Загальні порушення та стан місця нанесення	Невідомо	Набряки (системна дія)

Внаслідок всмоктування флуоцинолону ацетоніду у кров також можливий розвиток системних побічних ефектів. Вони виникають переважно при тривалому застосуванні лікарського засобу, при застосуванні на великій поверхні тіла, під оклюзійну пов'язку або при застосуванні дітям.

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

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. 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.

Термін придатності після першого розкриття туби - 3 місяці.

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 картонній 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.