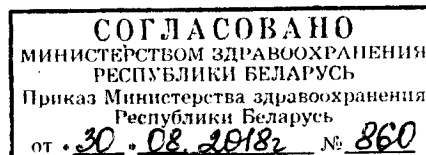


ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА



1. Торговое название лекарственного средства: Флуцинар

Международное непатентованное название: Fluocinolone acetonide

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид 0.25мг/г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота моногидрат, этанол 96%, динатрия эдетат, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, карбомер 980, триэтаноламин, вода очищенная.

3. Лекарственная форма

Гель.

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

4. Подробные клинические данные

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования

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.

4.3. Противопоказания

Не следует применять ФЛУЦИНАР:

- 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.

4.4. 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.

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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).

Не применять препарат в областях вокруг глаз, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты. Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

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 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.

4.5. Взаимодействие 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.

4.6. Беременность и период кормления грудью

Применение у беременных

Категория безопасности применения лекарственного средства при беременности: С

В исследованиях, проведенных на животных, подтверждено, что глюкокортикостероиды проявляют тератогенное действие даже после применения малых доз. Тератогенное действие

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

подтверждено также у животных после применения на кожу высокоактивных глюкокортикостероидов. Не проведены контролируемые исследования, касающиеся возможного тератогенного действия после наружного применения на кожу флуоцинолон ацетонида у беременных.

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

Не исследовалось влияние на фертильность флуоцинолона ацетонида, в тоже время отмечено такое действие для других глюкокортикостероидов.

Применение в период кормления грудью

Не известно, в какой степени флуоцинолона ацетонид может выделяться с грудным молоком при наружном применении. После применения глюкокортикостероидов внутрь не обнаружены в молоке значительные количества этих гормонов, которые могли бы проявить действие у новорожденного. Тем не менее, даже при наличии пользы для матери лучше прекратить использование препарата, поскольку высока вероятность развития нежелательных реакций у младенца.

4.7. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Лекарственное средство не ограничивает психомоторную активность и способность к управлению транспортными средствами.

4.8. 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.

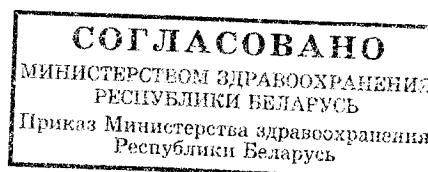
Нарушения со стороны глаз

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

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

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.

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.

4.9. 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.

5. Фармакологические свойства

Классификация в коде АТХ: D07AC04

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

5.1. Фармакодинамические свойства

Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим глюкокортикостероидом для наружного применения на коже. Применяется в виде геля 0,025%. Проявляет сильное противовоспалительное, противозудное, противоаллергическое и вазоконстрикторное действие. Обладает липофильными свойствами и легко проникает через кожу в организм. Уже после применения 2 г геля может снизиться продукция гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) в результате угнетения системы гипофиз-надпочечники.

5.2. Фармакокинетические свойства

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в роговой слой кожи, где кумулируется; его присутствие можно подтвердить даже через 15 дней после местного применения. Не метаболизируется в коже. После всасывания в организм в основном биотрансформируется в печени. Выводится с мочой и, в меньших количествах, с желчью, в основном в виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в неизмененном виде.

Всасывание флуоцинолона ацетонида через кожу увеличивается после применения на нежную кожу в области складок либо на коже лица, на коже с поврежденным эпидермисом или поврежденной воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки, вызывающей повышение температуры и влажности кожи, также увеличивает всасывание флуоцинолона ацетонида. Кроме того, всасывание увеличивается при частом использовании лекарственного препарата или после

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

нанесения на обширную поверхность кожи. Всасывание через кожу у детей выражено больше, чем у взрослых.

6. Подробные фармацевтические данные

6.1. Срок годности

3 года.

6.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Лекарственное средство хранить в месте, недоступном и скрытом от детей.

6.3. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6.4. Вид и содержимое упаковки

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

6.5. Инструкция, касающаяся применения лекарственного препарата

Пациенту следует сообщить, что:

- лекарственное средство может применяться только согласно указаниям врача
- лекарственное средство не может применяться при заболеваниях, которые не были указаны врачом
- пациент должен сообщить врачу обо всех побочных действиях, которые наступили во время применения лекарственного препарата
- лекарственный препарат не может применяться другими лицами.

7. Производитель

Фармкомпания Ельфа А.О.

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

Подразделение корпорации VALEANT

