

Листок-вкладыш – информация для пациента**Флуцинар® Н, мазь для наружного применения**

Действующие вещества: неомицин+флуоцинолона ацетонид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Флуцинар® Н, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флуцинар® Н.
3. Применение препарата Флуцинар® Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флуцинар® Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флуцинар® Н, и для чего его применяют

Препарат Флуцинар® Н содержит действующие вещества неомицин и флуоцинолона ацетонид, относящиеся к группе под названием кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Показания к применению

Препарат Флуцинар® Н применяется у взрослых и детей старше 2 лет при сухих воспалительных заболеваниях кожи, чувствительных к глюкокортикостероидам, осложненных вторичной бактериальной инфекцией, чувствительной к неомицину, протекающих с избыточным ороговением и чрезмерным зудом, таких как:

- себорейный дерматит;

- атопический дерматит;
- аллергический контактный дерматит;
- многоформная экссудативная эритема;
- псориаз.

Способ действия препарата Флуцинар® Н

Флуцинар® Н — комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Флуоцинолона ацетонид - синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противозудное и противоотечное действие.

Неомицина сульфат - аминогликозидный антибиотик. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие, в высоких концентрациях – бактерицидное.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Флуцинар® Н

Противопоказания

Не применяйте препарат Флуцинар® Н:

- если у Вас аллергия на флуоцинолон (или любой глюкокортикостероид), неомицин (или любой аминогликозид) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальная, грибковая или вирусная (в том числе ветряная оспа, простой герпес) инфекция кожи;
- если у Вас акне, розацеа;
- если у Вас периоральный дерматит;
- если у Вашего ребенка пеленочный дерматит;
- если у Вас туберкулезное или сифилитическое поражение кожи;
- если у Вас новообразование кожи, в том числе предраковое;
- если у Вас флебит, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен;
- если у Вас нарушение целостности большой поверхности кожных покровов с дефектом кожи (ожоги);
- в поствакцинальный период;
- в I триместр беременности;

- в период грудного вскармливания.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Флуцинар® Н.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Флуцинар® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью применяйте мазь Флуцинар® Н:

- при нанесении на большие участки кожи, раны, повреждённую кожу, применении больших доз, а также длительной терапии препаратом (особенно у детей старше 2-х лет);
- при нанесении на кожу лица и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног);
- при нанесении на кожу вокруг глаз или веки (в связи с риском развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой;
- при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста;
- при наличии почечной недостаточности или нарушения слуха.

Курс непрерывной терапии - не более 2 недель.

Избегайте попадания мази Флуцинар® Н в глаза и на слизистые оболочки.

Прекратите лечение и обратитесь к врачу, если при наружном применении мази Флуцинар® Н у Вас отмечаются признаки раздражения, повышенной сухости кожи или аллергии, а также усиление побочных эффектов или эффектов, не указанных в листке-вкладыше.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, раны, повреждённую кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей мази Флуцинар® Н возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма; также может развиваться бактериальная устойчивость к неомицину сульфату. В таких случаях проконсультируйтесь с врачом.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренкортикотропным гормоном.

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции обратитесь к врачу. Врач назначит Вам местное применение антибактериального или противогрибкового

препарата. Если симптомы инфекции сохраняются, следует прекратить применение лекарственного препарата Флуцинар® Н до излечения инфекции.

С осторожностью наносите препарат Флуцинар® Н на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также, если у Вас раньше были эти заболевания, поскольку может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у Вас возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, врач может направить Вас к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

С особой осторожностью следует применять препарат Флуцинар® Н на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног) в связи с повышенным всасыванием глюкокортикостероидов через тонкую кожу и возможностью появления побочных эффектов (телеангиоэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой.

С осторожностью применяйте препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно, если у Вас пожилой возраст.

С особой осторожностью применяйте препарат Флуцинар® Н, если у Вас псориаз, поскольку возможен рецидив заболевания, вызванный развитием толерантности, риск генерализованного пустулёзного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Учитывая присутствие в составе аминогликозидного антибиотика, с осторожностью применяйте препарат Флуцинар® Н в случаях почечной недостаточности, так как неомицин может накапливаться в почках. Возможна перекрестная аллергия к аминогликозидным антибиотикам. В связи с ототоксическим и нефротоксическим действием неомицина, применение Флуцинар® Н на больших поверхностях кожи, на поврежденной коже или в течение длительного периода времени может привести к нарушению слуха, в том числе к потере слуха и нарушению функции почек. С осторожностью применяйте препарат Флуцинар® Н, если у Вас имеется нарушение функции почек и нарушение слуха. Риск нефротоксического и ототоксического действия выше у пациентов с дисфункцией почек. Возможно появление перекрестной аллергической реакции на аминогликозиды.

При совместном применении мази Флуцинар® Н с другими ототоксическими и нефротоксическими препаратами их действие может усиливаться.

Длительное применение препарата Флуцинар® Н может привести к появлению неомицин-резистентных штаммов бактерий и к аллергическим реакциям.

Дети и подростки

Препарат Флуцинар® Н не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

Следует применять с осторожностью мазь Флуцинар® Н, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше 2-х лет, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, быстрее может развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

Другие препараты и препарат Флуцинар® Н

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты до начала применения препарата Флуцинар® Н.

При местном применении глюкокортикостероидов информация о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами отсутствует.

Во время лечения глюкокортикостероидами следует избегать проведения вакцинации против оспы и других видов иммунизации в связи с возможностью появления иммунодепрессивных свойств, связанных со снижением продукции антител.

Лекарственный препарат Флуцинар® Н за счет содержания флуоцинолона может усиливать действие иммуносупрессивных (угнетающих иммунитет) препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих (стимулирующих иммунитет) препаратов.

Длительное применение одновременно с фуросемидом, этакриновой кислотой повышают риск повреждения почек и органа слуха.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Флуцинар® Н проконсультируйтесь с врачом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Флуцинар® Н противопоказано в первом триместре беременности. Возможно применение препарата Флуцинар® Н для терапии беременных женщин во II и III триместре по назначению лечащего врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В исследованиях на животных было установлено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенный эффект при их применении внутрь даже в малых дозах. Также тератогенный эффект проявлялся у животных при нанесении сильнодействующих глюкокортикостероидов на кожу.

Контролируемые исследования, направленные на изучение тератогенного эффекта флуоцинолона ацетонида при его местном применении у женщин в период беременности, не проводились.

Неомицина сульфат может проникать через плацентарный барьер в организм плода.

Грудное вскармливание

Нет данных о количестве всасываемого флуоцинолона ацетонида и неомицина сульфата в грудном молоке при наружном применении. При необходимости применения препарата Флуцинар® Н женщинам в период лактации – грудное вскармливание прекращают.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мазь Флуцинар® Н не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Флуцинар® Н содержит пропиленгликоль, ланолин

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата Флуцинар® Н может вызывать раздражение кожи, а ланолин – местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Флуцинар® Н

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослым применять не чаще 1-2 раз в сутки. В течение недели можно использовать не более 1 тубы мази (15 г).

Применение у детей и подростков

Препарат Флуцинар® Н не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

У детей из-за более высокого отношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, легче может развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

У детей старше 2 лет препарат Флуцинар® Н следует применять с большой осторожностью, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами; не следует применять на коже лица.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не рекомендуется наносить мазь на обширные участки кожи или применять ее длительно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не рекомендуется наносить мазь на обширные участки кожи или применять ее длительно у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Путь и способ введения

Наружно.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи массирующими движениями для улучшения проникновения.

Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Продолжительность терапии

У взрослых курс непрерывной терапии - не более 2 недель; в частности, на коже лица - не более 7 дней. У детей старше 2 лет препарат Флуцинар® Н следует применять короткими курсами.

Если Вы применили препарата Флуцинар® Н больше, чем следовало

Случаи передозировки наблюдаются редко.

Может наблюдаться после длительного применения на обширной поверхности кожи.

Симптомы: снижение резистентности организма, артериальная гипертензия, наличие сахара в крови (гипергликемия), отеки, наличие сахара в моче (глюкозурия), в тяжелых случаях возможно развитие синдрома Иценко-Кушинга (может развиваться при длительном применении глюкокортикостероидов; ранним признаком данного синдрома является ожирение, с отложением жировой клетчатки в области лица («лунообразное лицо»), шеи, груди, живота); появление стойких бактериальных штаммов, потеря слуха и поражение почек (из-за содержания неомицина).

Лечение: симптоматическое, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена или назначение препаратов с меньшей активностью).

Если Вы применили большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к врачу или в местную поликлинику или больницу. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить Флуцинар® Н

Если Вы забыли применить препарат Флуцинар® Н, не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной, примените следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Флуцинар® Н

Не прекращайте применение препарата Флуцинар® Н, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Флуцинар® Н может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата Флуцинар® Н возможны следующие нежелательные реакции:

Нечасто (*могут возникать не более чем у 1 человека из 100*):

- нечеткость зрения.

Неизвестно (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*):

- аллергические реакции (возможны реакции замедленного типа);
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- вторичная инфекция;
- ототоксичность;
- акне;
- избыточный рост волос;
- местные кожные реакции (например, контактный дерматит);
- воспаление кожи вокруг рта;
- кортикостероидная пурпура;
- атрофия кожи;
- растяжки (стрии) на коже;
- сосудистые звездочки (телеангиэктазии);
- акнеподобные изменения;
- подавление роста эпидермиса;
- жжение;
- зуд;
- раздражение;
- сыпь;

- атрофия подкожной клетчатки;
- сухость кожи;
- облысение;
- изменение цвета кожи или депигментация кожи;
- крапивница;
- пятнисто-папулезная сыпь;
- обострение существующих нарушений;
- снижение остроты зрения.

При нанесении препарата Флуцинар® Н на кожу век возможны следующие нежелательные реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- в редких случаях – нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия).

При продолжительном применении, при нанесении препарата Флуцинар® Н на обширные участки кожи или под окклюзионной повязкой, а также у детей возможно развитие системных нежелательных реакций, характерных для флуоцинолона ацетонида:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- иммуносупрессия;
- синдром Иценко-Кушинга (увеличение массы тела, «лунообразное» лицо/округление лица, ожирение, истончение кожи, появление морщин, сухость кожи, изменения цвета кожи, усиление роста волос на теле, выпадение волос/отсутствие роста волос/волосы, имеющие поврежденный вид);
- подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы;
- наличие сахара в крови (гипергликемия);
- артериальная гипертензия;
- задержка роста;
- токсическая нефропатия;
- наличие сахара в моче (глюкозурия);
- задержка развития (у детей);
- отеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Тел.: +996 (312) 21 92 86
Адрес эл. почты: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Флуцинар® Н

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.
Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флуцинар® Н содержит

Действующими веществами являются неомицин и флуоцинолона ацетонид.

1 г мази содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида, 5 мг неомицина сульфата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, парафин жидкий, ланолин, вазелин белый.

Препарат Флуцинар® Н содержит пропиленгликоль, ланолин (см. раздел «Препарат Флуцинар® Н содержит пропиленгликоль, ланолин»).

Внешний вид препарата Флуцинар® Н и содержимое его упаковки

Мазь для наружного применения.

Препарат представляет собой светло-желтую полупрозрачную мазь.

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из ПЭВП. Тубу помещают в картонную пачку с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Еленя Гура

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,

ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Флуцинар® Н	Российская Федерация
Флуцинар® Н	Республика Беларусь
Флуцинар® Н	Республика Казахстан
Флуцинар Н	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,

дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25836
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.