

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флуцинар, 0,025 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Флуцинар содержит действующее вещество флуоцинолона ацетонид, относящееся к группе кортикостероидов, применяемых в дерматологии. Препарат обладает противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным (уменьшение выделения жидкости из сосудов на поверхность ткани) действием.

Показания к применению

Гель Флуцинар применяется местно (начальный этап – перед применением мази) у взрослых и детей от 2 до 18 лет при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях кожи немикробной этиологии, чувствительных к глюкокортикостероидам и сопровождающихся сухостью кожи:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- экзема различного генеза и локализации;
- кожный зуд;

- псориаз;
- солнечные ожоги;
- укусы насекомых.

Способ действия препарата Флуцинар

Флуоцинолона ацетонид - синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид для наружного применения в дерматологии. Обладает противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. Гель обладает липофильными свойствами и легко проникает через кожу в организм. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Флуцинар

Противопоказания

Не применяйте препарат Флуцинар:

- если у Вас аллергия на флуоцинолона ацетонид (или любой глюкокортикостероид) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальная, грибковая или вирусная инфекция кожи;
- если у Вас акне, розацеа;
- если у Вас периоральный дерматит;
- если у Вас аногенитальный зуд;
- если у Вас сифилис;
- если у Вас туберкулез кожи;
- если у Вас рак кожи;
- если у Вас ожоги, раны, трофические язвы голени;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- у детей в возрасте до 2 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

С осторожностью применяйте гель Флуцинар:

- при нанесении на большие участки кожи, поврежденную кожу, применении больших доз, а также длительной терапии препаратом (особенно у детей старше 2-х лет);
- при нанесении на кожу лица, участки с тонкой кожей 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;
- у девушек в период полового созревания.

Прекратите лечение и обратитесь к врачу, если у Вас отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата (зуд, жжение или покраснение кожи).

Избегайте попадания геля Флуцинар в глаза.

Не наносите гель Флуцинар на слизистые оболочки, раны.

Применяйте гель Флуцинар короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей геля Флуцинар возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга). В таких случаях проконсультируйтесь с врачом.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию «синдрома рикошета», проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущение жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

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

У пациентов с обыкновенными или розовыми угрями на фоне терапии препаратом возможно обострение заболевания. Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется назначать препарат в сочетании с противомикробными средствами.

С осторожностью наносите гель Флуцинар 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 применяйте гель Флуцинар на коже лица, участках с тонкой кожей 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 (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения. Обычно эти побочные эффекты исчезают самостоятельно после прекращения терапии.

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Препарат можно применять у детей старше 2 лет.

У маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить всасывание препарата. У детей возможна бóльшая степень всасывания из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи.

Длительное применение глюкокортикостероидов у детей может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача.

Применяйте у детей минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

Другие препараты и препарат Флуцинар

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Флуцинар совместим с противомикробными лекарственными средствами.

Препарат снижает активность гипотензивных (снижающих уровень артериального давления), диуретических (мочегонных), антиаритмических (контролирующих нарушение сердечного ритма) лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Флуцинар во время беременности.

Грудное вскармливание

Прекратите грудное вскармливание на период лечения препаратом Флуцинар, т.к. неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в грудное молоко.

Препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи только в исключительных случаях после консультации с врачом. В случае необходимости применения препарата - необходимо прекратить грудное вскармливание. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Гель Флуцинар не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Флуцинар содержит пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 150 мг пропиленгликоля в каждом грамме.

Препарат Флуцинар содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат Флуцинар содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 150 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

3. Применение препарата Флуцинар

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лекарственная форма «гель для наружного применения» позволяет наносить меньшую дозу препарата на большую поверхность кожи, в том числе покрытую волосами, а также применять у пациентов, гиперчувствительных к мацевой основе.

Гель предпочтительно применять при сухих формах дерматозов.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Взрослым наносят тонким слоем небольшое количество препарата на кожу и слегка втирают (в начале терапии при острых состояниях от 2 до 3 раз в день, затем терапию продолжают не чаще 1-2 раз в день).

Применение у детей и подростков

Гель Флуцинар противопоказан детям младше 2 лет.

Детям старше 2 лет: 1 раз в день наносят тонким слоем небольшое количество препарата на кожу и слегка втирают.

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 кортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

У детей старше 2 лет гель Флуцинар следует применять с большой осторожностью, минимальными эффективными дозами, только один раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами (не более 5 дней); не следует применять на коже лица.

Путь и способ введения

Наружно.

Не следует применять гель под окклюзионной повязкой, при необходимости наложения повязки – использовать повязку из воздухопроницаемых материалов.

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляет обычно не более 2-х недель; в частности, на коже лица - не более 5 дней. В течение недели можно использовать не более 1 тубы геля (15 грамм). У детей используйте минимальные эффективные дозы, короткими курсами (не более 5 дней).

Если Вы применили препарата Флуцинар больше, чем следовало

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на обширных участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: высокое содержание сахара в крови (гипергликемия), наличие сахара в моче (глюкозурия), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга (основной признак - выраженное ожирение с отложением жировой клетчатки в области лица («лунообразное» лицо), шеи, груди, живота).

Если Вы применили бóльшую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему 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 препарат Флуцинар

Если Вы забыли применить препарат Флуцинар, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, примените следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата Флуцинар

Не прекращайте применение препарата Флуцинар, не посоветовавшись с врачом.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию «синдрома рикошета». После длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата Флуцинар возможны следующие нежелательные реакции:

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

- вторичная инфекция;
- атрофия кожи;

- сосудистые звездочки (телеангиэктазии);
- нечеткость зрения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- избыточный рост волос (гипертрихоз).

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

- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- акнеподобные изменения;
- мелкопятнистые кровоизлияния в кожу (кортикостероидная пурпура);
- подавление роста эпидермиса;
- жжение;
- зуд;
- раздражение;
- сыпь;
- атрофия подкожной клетчатки;
- сухость кожи;
- облысение;
- изменение цвета или депигментация кожи;
- растяжки (стрии) на коже;
- воспаление кожи вокруг рта;
- местные кожные реакции (например, контактный дерматит);
- рецидивирующая экзема;
- крапивница;
- пятнисто-папулезная сыпь или обострение существующих нарушений.

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

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

- угнетение иммунитета (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;
- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия);
- артериальная гипертензия;

- задержка роста;
- отеки.

При нанесении препарата Флуцинар на кожу век возможно развитие следующих нежелательных реакций:

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).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 напрямую через систему сообщений государств – членов 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: 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, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://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 Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Флуцинар

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Год. до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Флуцинар содержит

Действующим веществом является флуоцинолона ацетонид.

1 г геля содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, этанол (96%), динатрия эдетат, лимонной кислоты моногидрат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер 980, тропамин, вода очищенная.

Препарат Флуцинар содержит пропиленгликоль, этанол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Флуцинар и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный гель со слабой опалесценцией и запахом этанола.

По 15 г геля в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному 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

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).