

Информация о лекарственном препарате для пациента.  
Перед применением необходимо ознакомиться со свойствами лекарственного препарата.

НД РБ

**ФЛУЦИНАР**  
(Fluocinolone acetonide)

908 - 2020

мазь для наружного применения 0,25мг/г

- Перед использованием лекарственного средства ФЛУЦИНАР вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

### СОСТАВ

В 1 г мази содержится:

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид 0,25 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота, ланолин безводный, вазелин белый.

**ОПИСАНИЕ:** белая или почти белая, полупрозрачная, жирная пластичная масса со специфическим легким запахом

**Фармакотерапевтическая группа:** кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, высокоактивные (группа III).

### СВОЙСТВА И ДЕЙСТВИЕ

Флуоцинолона ацетонид является сильным синтетическим глюкокортикостероидом для наружного применения на кожу. Проявляет сильное противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия, уменьшает экссудативные процессы. Легко проникает в кожу и оказывает длительное действие. После всасывания в организм биотрансформируется в основном в печени. Выводится в форме соединений с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в неизменном виде, в основном с мочой и в меньших количествах с желчью. Всасывание флуоцинолона ацетонида через кожу увеличивается при применении на нежную кожу в области складок, на кожу с поврежденным эпидермисом или поврежденную воспалительным процессом. Кроме того, всасывание увеличивается при частом использовании лекарственного препарата или после нанесения на обширную поверхность кожи. Всасывание флуоцинолона ацетонида через кожу у детей выражено больше, чем у взрослых.

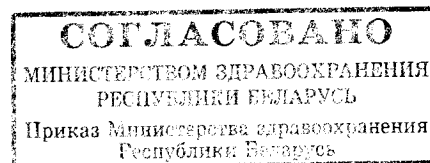
### ПОКАЗАНИЯ

Флуцинар в форме мази применяют для кратковременного лечения острых и тяжелых, неинфицированных, сухих, воспалительных кожных изменений, которые реагируют на лечение глюкокортикостероидами и протекают с упорным зудом либо с гиперкератозом. Флуцинар показан при себорейном дерматите, атопическом дерматите, крапивнице, аллергической контактной экземе, полиморфной эритеме, красной волчанке, псориазе (см. раздел «Меры предосторожности»), красном плоском лишае.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует применять препарата Флуцинар мазь:

- при выявлении повышенной чувствительности к флуоцинолона ацетониду или иным глюкокортикостероидам, а также к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях кожи,
- при обычных и розовых угрях,
- при периоральном дерматите (*dermatitis perioralis*),
- после профилактических прививок,
- у детей до 2 лет,
- при перианальном и генитальном зуде,
- при пеленочном дерматите.



## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить.

Постоянное применение не должно превышать 2 недель. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота проявления побочных действий и возможность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения сопротивляемости организма.

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 мазь 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 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 препарата в областях вокруг глаз, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты.

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду рецидива заболевания, вызванного развитием устойчивости к препарату, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, нарушением барьерной функции кожи.

На коже лица, а также на коже паха и подмышек применять только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития побочных действий (телеангиэктазии, *dermatitis perioralis*), даже после непродолжительного применения.

Осторожно применять при уже имеющихся состояниях атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц преклонного возраста.

Содержит ланолин. Может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение кожи.

**Применение лекарственного препарата во время беременности и кормления грудью**

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

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

Врач принимает решение, лучше ли прекратить грудное вскармливание или применение препарата Флуцинар, принимая во внимание возможность возникновения нежелательных реакций у детей и пользы для матери.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению движущихся механизмов**

Лекарственный препарат не ограничивает психомоторную активность, способность к вождению автотранспорта и управлению движущихся механизмов.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Взаимодействия, связанные с местным применением глюкокортикостероидов неизвестны.

Однако следует помнить, что нельзя проводить прививку пациентов от оспы и другого рода иммунизацию, особенно при продолжительном применении на обширной поверхности кожи, учитывая возможность отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде появления соответствующих антител.

Флуцинар мазь может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на иммунную систему.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Наносят небольшое количество мази на пораженные участки кожи, не чаще чем 1-2 раза в сутки. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой (с уплотняющей клеенкой). Исключение составляет псориаз, при котором допускается применение такой повязки, которую следует менять ежедневно.

Курс лечения без перерыва не может превышать 2 недели. Не коже лица не применять мази более 1 недели. В течение одной недели лечения нельзя использовать более 1 тубы мази.

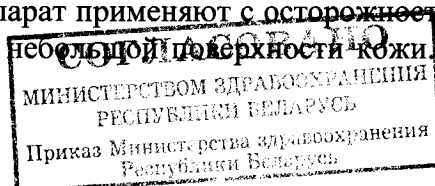
Не применять у детей до 2 лет. У детей старше 2 лет препарат применяют с осторожностью, только в случае особой необходимости, 1 раз в день на **небольшой поверхности** кожи. Не применяют у детей на коже лица.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Может наступить при продолжительном применении на обширных участках кожи и проявляется развитием отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижением сопротивляемости в тяжелых случаях – развитием синдрома Кушинга. При возникновении симптомов передозировки необходимо обратиться к лечащему врачу.

**ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: угри, постстероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, чувство жжения, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или облысение, депигментация или пигментация кожи, атрофия и растяжения кожи, телеангиэктазии, периоральный дерматит, фурункулез, вторичная инфекция, местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Иногда может наступить крапивница или макуло-папулезная сыпь либо обострение существующих изменений.



Со стороны органов зрения после местного применения на кожу век, иногда может развиваться глаукома или катаракта. Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

Системные побочные эффекты: поскольку флуоцинолона ацетонид может всасываться через кожу, могут возникнуть системные побочные действия, особенно при длительном лечении, применения на обширной поверхности кожи, под окклюзионной повязкой и у детей.

Системные побочные действия, характерные для флуоцинолона ацетонида, включают дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга, замедление роста и развития детей, отеки, гипертензию, гипергликемию, гликозурию, снижение иммунитета.

После наступления, какого-либо из перечисленных побочных действий или других симптомов, не описанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Перед применением мази необходимо проверить срок годности на упаковке и не применять препарат по истечении данного срока.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача.

### **УПАКОВКА**

Мазь в мембранных алюминиевых тубах с пластиковым колпачком по 15г. Одна туба с инструкцией по применению в картонной коробке.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Фармкомпания Ельфа А.О.

ул. В. Поля 21, 58-500 Еленя Гура, Польша.

