

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **Наименование на лекарствения продукт**
Флуцинар N
Flucinar N

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12409/22.02.06

687/13.12.05 *Миле*

2. **Количествен и качествен състав на лекарственото вещество**

Fluocinolone acetonide 0,25 mg/g

Neomycin sulphate 5.00 mg/g

3. **Лекарствена форма**

Крем

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Флуцинар N крем се прилага локално за краткотрайно лечение на остри ексудативни кожни възпалителни състояния (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва за лечение на:

- себореен дерматит
- атопичен дерматит
- алергична контактна екзема
- еритема мултиформе
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Малко количество крем се нанася върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

Непрекъснатото лечение да не продължава повече от две седмици.

Да не се прилага по-дълго от една седмица в областта на лицето.

Да не се използва повече от една тубичка крем седмично.

Да се прилага с внимание при деца – над 2-годишна възраст, само в случаи на абсолютна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности.

Да не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, неомицин и останалите компоненти на лекарствения продукт.
- Вирусна, гъбична или бактериална дерматоза, кожни тумори, акне вулгарис или розацея, варицела, варикозни възпаления или разязвявания.
- Да не се прилага върху големи повърхности увредена кожа, особено с кожни дефекти, напр. Изгаряния.
- Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст.

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**



- Избягвайте продължително прилагане. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава и може да се развие устойчивост към неомицин сулфат.
- При локално приложение на флуоцинолон ацетонид, може да намалее секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което да доведе до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Къшинг. С прекратяване на лечението това отзвучава. Препоръчва се периодично тестване функцията на надбъбречната жлеза, за да се определи концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на обострена инфекция след прилагане на крема, да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите не регресират, прилагането на крема да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагане на лекарствения продукт върху и около клепачите, при пациенти с открито- и закритогълена глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможно обостряне симптомите на заболяването.
- Да не се използва оклузивна превръзка, защото това може да доведе до епидермална атрофия, стрии и инфекции.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините, само при абсолютна необходимост, поради повишена абсорбция и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.
- Да се прилага с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност, т.к.аминогликозидният антибиотик неомицин кумулира в бъбреците.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди. Въпреки това, по време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресорите и да потисне тази на имуностимулаторите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открит е и тератогенен ефект при животни след локално приложение на мощни глюкокортикостероиди върху кожата. Не са провеждани опити, доказващи същия тератогенен потенциал при локално прилагане на флуоцинолон ацетонид върху кожата на бременни жени.

Неомицин може да проникне през плацентарната бариера, затова Флуоцинолон N крем се използва при бременност, само ако ползата за майката надвишава риска



за плода. Абсолютно е противопоказно използването през първото тримесечие на бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност:

Категория С

Кърмене

Не е известно до каква степен флуоцинолон ацетонид може да проникне в кърмата след локално приложение върху кожата. След перорално прилагане на глюкокортикостероиди в кърмата не са открити значителни количества, които биха имали ефект върху новороденото. Въпреки това, опити доказват, че неомидин може да прониква в кърмата, затова прилагането на лекарствения продукт не се препоръчва, особено за продължителни периоди, върху големи повърхности кожа и върху кожата на гърдите. Прилагането на Флуцинар N крем при кърмачки е възможно само, ако ползата за майката надвишава риска за бебето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, стероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии и вторични инфекции.
- Понякога уртикария или макулопапуларни обриви, влошаване на съществуващи лезии.
- Прилагането под оклузивна превръзка може да доведе до мощен общ ефект, изразен в едем, високо кръвно налягане и понижен имунитет.
- Локалното приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.
- Прилагането върху големи повърхности увредена кожа или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомидин.

4.9. Предозиране

Предозиране е наблюдавано много рядко. Продължителното приложение върху големи кожни повърхности може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции. В такива случаи терапията с Флуцинар N крем постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

5. Фармакологични свойства

ATC code: D 07 CC 02

5.1. Фармакодинамични свойства

Свойствата на Флуцинар N крем се свързват с комбинирания ефект на флуоцинолон ацетонид и неомидин сулфат.

Флуоцинолон ацетонид е мощен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Прилаган под формата на крем, с



концентрация 0.025%, оказва мощен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Флуоцинолон ацетонид показва липофилни свойства и се абсорбира през кожата в организма. Прилагането на 2g крем, може да доведе до намаляване секрецията на адренкортикотропния хормон от хипофизата чрез потискане на надбъбречнохипофизната ос.

Механизмът на противовъзпалителния ефект на флуоцинолон ацетонид не е напълно изяснен. Приема се, че възпрепятства възпалителния процес чрез намаляване продукцията на простагландини и левкотриени, като потиска активността на фосфолипазата A2 и намалява освобождаването на арахидоновата киселина от фосфолипидите на клетъчната мембрана. Също така, флуоцинолон ацетонид, оказва антиалергичен ефект чрез потискане на локалните алергични реакции. Намалява локалните ексудативни процеси чрез съдъсвиващия си ефект. Намалява синтеза на протеини и натрупването на колаген. Флуоцинолон ацетонид ускорява разграждането на протеини в кожата и потиска пролиферативните процеси.

Неомицин сулфат е аминогликозиден антибиотик, предназначен предимно за локално приложение, поради високата си токсичност. Той оказва антибактериално действие по отношение на Грам (-) и Грам (+) бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуоцинолон ацетонид лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където се натрупва, наличието му се доказва и 15 дни след локално приложение. Не се метаболизира в кожата. След локално приложение, в малка степен, може да проникне в организма и да окаже общо влияние. След абсорбцията, се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и по-малко в жлъчката – главно под формата на съединения с глюкуроновата киселина и малка част в непроменена форма.

Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа, в областта на кожните гънки, на лицето, върху кожа с нарушен епител или кожа, увредена от възпалителен процес. Прилагането под оклузивна превръзка, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензивна абсорбция на флуоцинолон ацетонид. Абсорбцията се увеличава при често приложение или при нанасяне върху големи повърхности. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади, отколкото при възрастни пациенти.

Неомицин сулфат може да проникне по-дълбоко в пластове на кожата. При продължително прилагане върху големи повърхности увредена кожа може да проникне в кръвообръщението. Неомицин сулфат не се метаболизира в организма и се отделя в урината главно непроменен, което може да представлява опасност при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Флуоцинолон ацетонид

Остра токсичност

Флуоцинолон ацетонид е предназначен за локално приложение, затова токсичността при перорално и парентерално приложение не са изследвани. Може да се приеме, че токсичността на флуоцинолон ацетонид не се различава съществено от тази на другите флуорирани глюкокортикостероиди.



Мутагенност

Проучванията, правени върху животни показват, че локално прилаган флуоцинолон ацетонид няма мутагенни свойства.

Канцерогенност

Резултатите от проучвания върху животни показват, че глюкокортикостероидите не благоприятстват развитието на рак при хората.

Влияние върху плодовитостта

Влиянието на флуоцинолон ацетонид върху плодовитостта не е изследвано, но такива ефекти са отбелязани при другите глюкокортикостероиди.

Неомицин сулфат

Не са провеждани продължителни опити с животни за определяне влиянието на неомицин сулфат върху плодовитостта или неговото мутагенно и канцерогенно действие.

Канцерогенност или мутагенност на неомицин при хора, не са регистрирани.

4. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

- Propylene glycol - 50.0 mg
- Paraffin liquid - 50.0 mg
- Cetostearyl alcohol - 80.0 mg
- Sorbitan stearate (Span 60) - 20.0 mg
- Polysorbate 60 (Tween 60) - 20.0 mg
- Methyl parahydroxybenzoate - 1.5 mg
- Propyl parahydroxybenzoate - 0.8 mg
- Water purificate up to 1.0 g

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти, особено с цинкова маз.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на опаковката-30 дни.

Преди прилагането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка, покрита с латекс, съдържаща 15g крем. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки с всички необходими означения, заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Пациентът трябва да знае:



- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва оклузивна превръзка.
- Лекарствения продукт не се прилага при заболявания, различни от това, за което е предписан.
- Да се информира лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, възникнали след прилагане на продукта.
- Да не се използва от други лица, освен от пациента.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland

8. Регистрационен N

20000019- в България

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2005

