

Листовка: информация за пациента

**ФЛУЦИНАР 0,025 % маз**  
Флуоцинолонов ацетонид

**FLUCINAR 0,025% ointment**  
Fluocinolone acetonide

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Флуцинар 0,025% маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуцинар 0,025% маз
3. Как да използвате Флуцинар 0,025% маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуцинар 0,025% маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Флуцинар 0,025% маз и за какво се използва**

Лекарственият продукт Флуцинар 0,025% маз съдържа флуоцинолонов ацетонид, който е силен синтетичен глюкокортикостероид. Флуцинар 0,025% маз се прилага локално при остри и тежки неинфектирани сухи възпалителни състояния на кожата.

Може да се прилага при:

- себореен дерматит;
- атопичен дерматит;
- алергична контактна екзантема;
- еритема мултиформе;
- лупус еритематозус;
- упорит псориазис;
- лихен планус.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	9900372
Разрешение № .....	B6/M7M6-6000
Одобрение № .....	11-10-2011

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуцинар 0,025% маз**

**Не използвайте Флуцинар 0,025% маз**

- ако сте алергични към флуоцинолонов ацетонид, други глюкокортикостероиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при бактериални или гъбични заболявания на кожата;
- при вирусни заболявания на кожата, като шарка, херпес и други;
- при акне вулгарис или акне розацея;
- при възпаление на кожата около устата (периорален дерматит);
- при деца под 2 години;
- през първото тримесечие на бременността.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флуцинар 0,025% маз.

- ако се използва продължително време, тъй като е възможно повишаване на честотата на нежеланите реакции. В случай на развитие на инфекция в мястото на приложение, трябва да се приложи допълнително антибактериално или противогъбично лечение или прилагането на Флуцинар 0,025% маз трябва да се прекрати до излекуването на инфекцията;
- прилагането върху клепачите или върху кожата около тях трябва да се избягва, тъй като е възможно влошаване на очното заболяване;
- върху кожата на лицето, подмишниците и слабините, където може да се използва само ако е абсолютно необходимо. Съществува повишен риск от поява на нежелани реакции и развитие на възпаление на кожата около устата (периорален дерматит) или трайно разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците (телеангиектазия).
- върху вече увредена кожа, особено при пациенти в старческа възраст.

Функцията на надбъбречните жлези трябва да се проследява редовно чрез измерване на нивата на кортизол в кръвта и урината след стимулация с адренекортикотропен хормон

**Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.**

### Педиатрична популация

При деца, поради по-високата стойност на съотношението между повърхността на тялото и телесното тегло, отколкото при възрастни, риска от системни нежелани реакции на глюкокортикостероидите, включително дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и синдром на Кушинг, е по-висок.

Лечението с кортикостероиди може да има неблагоприятен ефект върху растежа и развитието при деца.

### **Други лекарства и Флуцинар 0,025% маз**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.
- Лекарственият продукт може да активира дейността на имунопотискащите агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

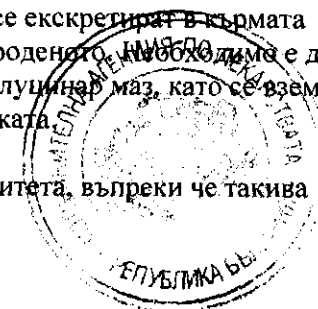
### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Флуцинар 0,025% маз може да се използва от бременни жени само ако ползата за майката превишава риска за новороденото. Абсолютно е противопоказано използването през първото тримесечие на бременността.

Не е известно дали флуоцинолонов ацетонид или негови метаболити се екскретират в кърмата след локално приложение. Не може обаче да се изключи риск за новороденото. ~~Необходимо~~ е да се прецени дали е по-добре да се спре кърменето или употребата на Флуцинар маз, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Не е изследвано влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета, въпреки че такива ефекти са доказани за другите глюкокортикостероиди.



### **Флуцинар 0,025% маз съдържа пропиленгликол и ланолин**

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол в 1 g маз.

Това лекарство съдържа ланолин. Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

### **3. Как да използвате Флуцинар 0,025% маз**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Малко количество маз се нанася върху засегнатия участък от кожата. Да не се използва по-често от 1-2 пъти дневно. Да не се прилага под плътни превръзки с изключение случаите на псориазис, когато тя е приемлива, но трябва да се сменя всеки ден.

#### **Продължителност на лечението**

Лечението не трябва да продължава повече от 2 седмици без прекъсване.

Да не се прилага по-дълго от 1 седмица върху кожата на лицето.

Да не се използва повече от 1 туба маз (15 g) седмично.

#### **Употреба при деца**

При деца на възраст над 2 години да се прилага много внимателно, само веднъж дневно върху малки участъци от кожата; да не се прилага върху кожата на лицето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- вторични инфекции;
- замъглено зрение;
- изтъняване на кожата;
- разширени съдове по кожата или лигавиците (телеангиектазия).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 човека):

- прекомерен растеж на космите.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- възпаление на космените фоликули (фоликулит);
- катаракта;
- глаукома;
- акне;
- малки точковидни кръвоизливи (пурпура);
- задържане на епителния растеж;
- парене;
- сърбеж;
- раздразнение;
- атрофия на подкожната тъкан;
- суха кожа;
- косопад;



- депигментация или обезцветяване на кожата;
- стрии;
- възпаление на кожата около устата (периорален дерматит);
- копривна треска или обриви;
- екзема;
- контактен дерматит;
- влошаване на съществуващи увреждания на кожата;
- наличие на глюкоза в урината.

Поради абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид през кожата, е възможно да се проявят системни нежелани реакции при продължително приложение, приложение върху големи участъци от кожата или под плътни превръзки и при деца.

Проявяват се следните системни нежелани реакции, характерни за флуоцинолонов ацетонид: С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- намален имунитет;
- потискане на функцията на надбъбречните жлези;
- синдром на Кушинг;
- повишени нива на глюкоза в кръвта;
- повишено кръвно налягане;
- забавяне на растежа;
- оток.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Флуцинар 0,025% маз**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне на тубата може да се съхранява не повече от 30 дни.

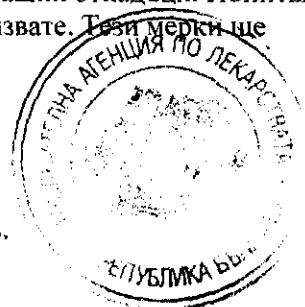
Не използвайте Флуцинар 0,025% маз след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Флуцинар 0,025% маз**

- Активното вещество е флуоцинолонов ацетонид 0,25 mg в 1 g маз.



- Другите съставки са: пропиленгликол, лимонена киселина монохидрат, ланолин, парафин, бял мек.

**Как изглежда Флуцинар 0,025% маз и какво съдържа опаковката**

Флуцинар 0,025% маз е бяла или почти бяла полупрозрачна мека маз със слаб специфичен мирис.

Алуминиевата туба съдържа 15 g маз. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия

**Производител**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Góra, 21 Wincentego Pola Str.

Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

