

Листовка: информация за пациента

ФЛУЦИНАР N 0,25 mg/5 mg/g маз
Флуоцинолонов ацетонид/ Неомицинов сулфат

FLUCINAR N 0,25 mg/5 mg/g ointment
Fluocinolone acetonide / Neomycin sulphate

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

1. Какво представлява Флуцинар N маз и за какво се използва

Лекарственият продукт Флуцинар N маз комбинира действието на флуоцинолонов ацетонид и неомицинов сулфат. **Флуоцинолоновият ацетонид** е мощен синтетичен стероид; той намалява възпалението и сърбежа по кожата. **Неомициновият сулфат** е антибиотик, който може да редуцира бактериалната инфекция на кожата.

Флуцинар N маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния (дерматози), особено тези с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция.

Лекарственият продукт се използва за лечение на:

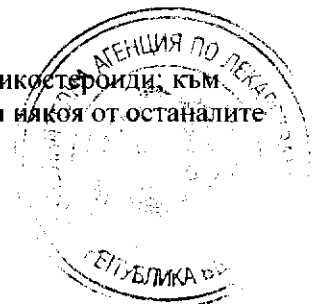
- себореен дерматит;
- атопичен дерматит;
- алергична контактна екзема;
- еритема мултиформе;
- лупус еритематозус;
- упорит псориазис;
- лихен планус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000019
Разрешение №	Б.61/ММ/Мр. 60918
Одобрение №	16-11-2022

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флуцинар N маз

Не използвайте Флуцинар N маз:

- ако сте алергични към флуоцинолонов ацетонид, други глюкокортикостероиди, към неомицинов сулфат, други аминогликозидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при бактериални или гъбични инфекции на кожата;
- при вирусни инфекции на кожата, като шарка, херпес и т.н.;



- при кожни тумори;
- при акне вулгарис или розацея;
- при периорален дерматит;
- при варикозни възпаления или рани;
- да не се прилага върху големи повърхности увредена кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния;
- при деца под 2 години;
- през първото тримесечие на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

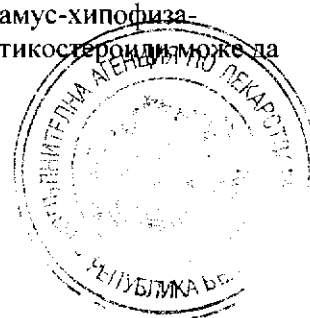
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флуцинар N маз:

- ако се използва продължително време, тъй като е възможно повишаване на честотата на нежеланите реакции и намаляване на ефикасността спрямо бактерии;
- ако инфекцията в мястото на приложение се обостри. Трябва да се приложи допълнително антибактериално или противогъбично лечение *или прилагането на Флуцинар N маз трябва да се прекрати до излекуването на инфекцията;*
- върху кожата на лицето, подмишниците и слабините, където може да се използва само в строго определени случаи, поради възможността за повишена абсорбция;
- върху вече увредена кожа, особено при пациенти в старческа възраст;
- ако се прилага върху клепачите или върху кожата около тях, защото съществува риск от поява на глаукома или катаракта;
- поради отокосичното и нефротоксичното действие на неомидин, прилагането на този продукт върху обширни кожни повърхности, увредена кожа или за продължително време може да доведе до увреждане на слуха, включително загубата му, и бъбречни увреждания. Необходимо е специално внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност или увреден слух. Рискът от нефротоксично или ототоксично действие е по-висок при пациенти с бъбречна недостатъчност. Едновременното му използване с други лекарствени продукти с нефротоксично или ототоксично действие може да засили този ефект.
- 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 адренкортикотропен хормон (АСТН).
При локално приложение на флуоцинолонов ацетонид, може да намалее секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези, което да доведе до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта или до ятрогенен синдром на Кушинг. С прекратяване на лечението това отзвучава.
- ако имате псориазис. Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис може да бъде рисковано, поради възможността за рецидив (повторение) на заболяването, риска от генерализиран пустулозен псориазис и системна токсичност, поради дисфункция на кожата.
- Да не се прилага под плътни превръзки.

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, рискът от системни нежелани реакции на глюкокортикостероидите, включително дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и синдром на Кушинг, е по-висок. Лечение с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.



Други лекарства и Флуцинар N маз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Лекарственият продукт може да усилва действието на имunosупресорите и да потисне това на имуностимулаторите.

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 N маз може да се използва от бременни жени само за кратко, върху малки повърхности от кожата и само ако ползата превишава потенциалния риск за новороденото. Употребата на този продукт през първото тримесечие на бременността е абсолютно противопоказана.

Не е известно дали флуоцинолонов ацетонид или негови метаболити се екскретират в кърмата след локално приложение. Флуцинар N маз може да се използва по време на кърмене само под лекарски контрол. 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 гел, като се има предвид възможността за поява на нежелани реакции при детето и ползите за майката.

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

Флуцинар N 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 (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Флуцинар N 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. Не трябва да се използва превръзка, която ограничава достъпа на въздух.

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 (15 g) маз седмично.

Употреба при деца

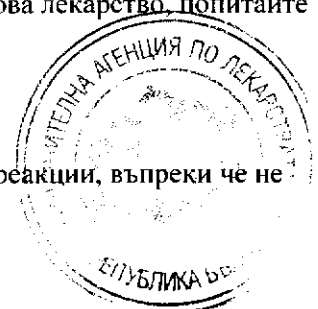
При деца на възраст над 2 години да се прилага много внимателно, само веднъж дневно върху малки участъци от кожата; да не се прилага върху кожата на лицето.

Да не се използва при деца под 2 години.

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):

- замъглено зрение.

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

- възпаление на космените фоликули (фоликулит);
- инфекция;
- алергична реакция (възможно е да се прояви със закъснение);
- акне;
- малки точковидни кръвоизливи (пурпура);
- изтъняване на кожата и подкожната тъкан;
- парене;
- сърбеж;
- раздразнение;
- образуване на стрии;
- разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците (телангиектазия);
- суха кожа;
- прекомерен растеж на космите или косопад;
- депигментация или обезцветяване на кожата;
- обрив;
- възпаление на кожата около устата;
- локална кожна реакция (напр. контактен дерматит);
- копривна треска;
- влошаване на съществуващи лезии;
- глаукома;
- катаракта;
- увреждане на ухото, включително загуба на слуха;
- бъбречно увреждане;
- 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 плътна превръзка 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;
- потискане израстването и развитието при деца;
- повишени нива на глюкоза в кръвта;
- повишено кръвно налягане;
- оток.

Съобщаване на нежелани реакции

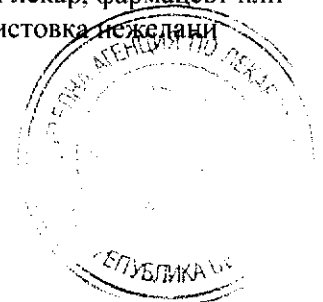
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417



уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Флуцинар N 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 N 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 N маз

- Активните вещества са флуоцинолонов ацетонид 0,25 mg и неомицинов сулфат 5 mg в 1 g маз.
- Другите съставки са: пропиленгликол; парафин, течен; ланолин; парафин, бял мек.

Как изглежда Флуцинар N маз и какво съдържа опаковката

Флуцинар N маз е бледожълта, 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 Gora, 21 Wincentego Pola Str.
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

