

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка: информация за пациента

Листовка: информация за пациента

9900342

ФЛУЦИНАР 0,025% маз

Fluocinolone acetonide

65877

03-01-2024

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

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 адренокортикотропен 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. 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 плътна превръзка 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 (перiorален 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

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.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

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, бял мек парафин.

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

Флуцинар 0.025% маз е бяла до почти бяла полупрозрачна мастна мека маса със специфичен слаб 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:

