

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуцинар 0,025% гел
Flucinar 0,025% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 0,25 mg флуоцинолонов ацетонид.

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, етанол, метил парахидроксibenзоат (E218), пропил парахидроксibenзоат (E216).

1 g гел съдържа 150 mg пропиленгликол, 150 mg етанол, 0,80 mg пропил парахидроксibenзоат и 1,50 mg метил парахидроксibenзоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Безцветен, прозрачен гел със слаб мирис на етилов алкохол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Флуцинар, под формата на гел се използва локално в първата фаза на лечение (преди приложението на мазта) на остри и тежки, неинфектирани сухи кожни възпаления, които се повлияват от приложението на глюкокортикостероиди, и са свързани с постоянен сърбеж и хиперкератоза.

Флуцинар гел е показан за лечение на:

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

Тъй като е под формата на гел, това позволява да се нанасят малки количества от него и по този начин малки количества от активната субстанция се нанасят върху по-големи кожни повърхности, както и върху окосмени участъци. Гелът също така е приложим и при пациенти, които са свръхчувствителни към помощните вещества на лекарствената маз.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Гелът първоначално се прилага върху засегнатата кожа 2-3 пъти дневно и впоследствие след преминаване на острия възпалителен стадий, гела трябва да се прилага максимум до 1-2 пъти дневно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 20843
Разрешение №	BG/MK/MB-60499
Одобрение №	11-10-2022



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 (15 g) гел седмично.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 2 години (вж. точка 4.3 Противопоказания).
Да се прилага с внимание при деца над 2-годишна възраст, само в случай на абсолютна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. При деца да не се прилага върху кожата на лицето.

Начин на приложение

За приложение върху кожата.
Тънък слой от гела се нанася върху засегнатата кожна повърхност.
Ако е необходимо по-дълбоко проникване на активната субстанция, гелът може да бъде внимателно втрит с масажни движения.
Да не се използват никакви оклузивни превръзки. Ако все пак е наложително да се употреби превръзка, то тя трябва да бъде дишаща.

4.3. Противопоказания

Флуцинар гел е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активното вещество, други глюкокортикостероиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- бактериални, вирусни или гъбични инфекции на кожата;
- акне вулгарис;
- розацея;
- периорален дерматит;
- първото тримесечие на бременността;
- деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

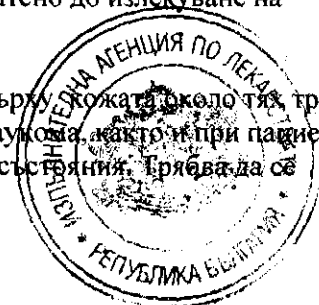
Лечението не трябва да продължава повече от две седмици без интервал.
При продължително приложение върху големи кожни повърхности, се повишава честотата на нежеланите лекарствени реакции както и вероятността от развитие на отоци, хипертония, хипергликемия и понижен имунитет.

Под влияние на локално приложения флуоцинолонов ацетонид, може да се намали секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради подтискане на хипофизно-адреналната ос, както и понижаване на серумното ниво на кортизол и развитие на ятрогенен синдром на Cushing, чийто симптоми намаляват след прекратяване на лечението (вж. точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции).

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

В случай на развитие на инфекция на мястото на приложение на лекарствения гел е необходимо започване на съответно антибактериално или противогъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията не изчезнат, приложението на гела трябва да бъде прекратено до излекуване на инфекцията.

Приложението на лекарствения продукт върху клепачите, както и върху кожата около тях, трябва да се избягва при пациенти със закритоъгълна или откритоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможност за обостряне на симптомите на тези състояния. Трябва да се избягва приложение в очите.



Лекарственият продукт може да се прилага върху кожата на лицето, подмишниците и слабините само при абсолютна необходимост, поради по-високата абсорбция на кортикостероиди през по-нежна кожа и повишения риск от развитие на нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с внимание при налични атрофични промени на подкожните тъкани, особено при по-възрастни пациенти.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

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 Cushing, е по-висок.

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

Това лекарство съдържа 150 mg пропиленгликол в 1 g гел.

Това лекарство съдържа 150 mg етанол в 1 g гел. Той може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

Това лекарство съдържа 0,80 mg пропил парахидроксибензоат и 1,50 mg метил парахидроксибензоат. Може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

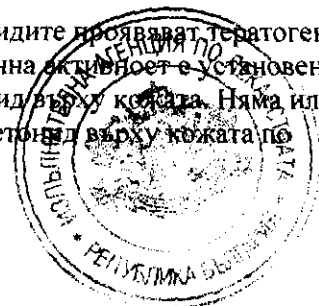
- Не са известни лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.
- Флуцинар може да засили действието на имunosупресивните лекарствени продукти и да намали ефекта на имуностимулантите.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Флуцинар гел може да се използва по време на бременност само ако ползата надвишава риска от неговото приложение. Флуцинар гел не се препоръчва за приложение през първото тримесечие от бременността.

При изследвания върху животни е установено, че глюкокортикостероидите проявяват тератогенно действие дори и след перорално приложение на малки дози. Тератогенна активност е установена и при животни след локално приложение на мощен глюкокортикостероид върху кожата. Няма или са ограничени данните за локално приложение на флуоцинолонов ацетонид върху кожата по време на бременност.



Проучвания при животни с други глюкокортикоиди са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Кърмене

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 гел, като се има предвид възможността за поява на нежелани реакции при детето и ползите за майката.

Фертилитет

Не е изследвано влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета, въпреки че, такива ефекти са доказани за другите глюкокортикостероиди (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

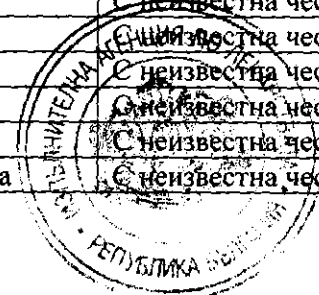
Флуцинар гел не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са групирани по системно-органен клас и честота. Честотите на нежеланите лекарствени реакции са степенувани по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Вторични инфекции	Нечести
	Фоликулит	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Имуносупресия (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Потискане на функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези	С неизвестна честота
	Синдром на Cushing (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Катаракта	С неизвестна честота
	Глаукома	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Атрофия на кожата	Нечести
	Стрии на кожата	Нечести
	Телеангиектазии	Нечести
	Хипертрихоза	Редки
	Рибаунд екзема	С неизвестна честота
	Акне	С неизвестна честота
	Алопеция	С неизвестна честота
	Суха кожа	С неизвестна честота
	Обостряне на съществуващи лезии	С неизвестна честота
	Периорален дерматит	С неизвестна честота
	Макулопапуларен обрив	С неизвестна честота
	Обезцветяване или промяна в цвета на	С неизвестна честота



	кожата и депигментация	
	Стероид-индуцирана пурпура	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа (системна нежелана реакция на флуоцинолонов ацетонид, типична за кортикостероидите)	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток (системен ефект)	С неизвестна честота

В резултат на абсорбцията на някои активни вещества в кръвта могат да се проявят и системни нежелани реакции, характерни за флуоцинолонов ацетонид.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

След продължително приложение върху обширни кожни повърхности, симптомите на предозиране могат да се проявят под формата на отоци, хипертония, хипергликемия, отслабен имунитет и в тежки случаи синдром на Cushing. В такива случаи е необходимо постепенно намаляване на дозата на лекарствения продукт или включване на друг, по-слаб глюкокортикостероид към терапията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

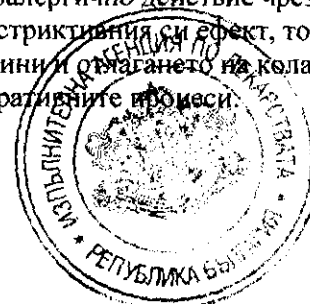
5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, мощни

АТС код: D07AC04

Флуоцинолонов ацетонид е мощен синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Приложен под формата на гел от 0,025%, той проявява мощен противовъзпалителен, противосърбежен, противоалергичен и вазоконстриктивен ефект. Флуоцинолонов ацетонид притежава липофилни свойства и лесно преминава през кожната повърхност. Приложението на 2 g гел може да доведе до намаляване секрецията на адренортокотропен хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на хипофизо-адреналната ос.

Механизмът на противовъзпалителното действие на флуоцинолонов ацетонид не е напълно изяснен. Приема се, че тази субстанция намалява възпалителните процеси чрез потискане активността на фосфолипаза А2 и намаляване на освобождаването на арахидонова киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Той също проявява и противоалергично действие чрез потискане на локалните алергични реакции. Благодарение на вазоконстриктивния си ефект, той намалява локалните ексудативни реакции. Намалява синтеза на протеини и отлагането на колаген. Ускорява разграждането на протеините в кожата и намалява пролиферативните процеси.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид през кожата се усилва след приложение върху деликатната кожа на сгънките на тялото или на кожата на лицето, след прилагане върху кожа с увреден епидермис или върху възпалена кожа. Приложението под оклузивна превръзка, което увеличава кожната температура и влажност, също повишава абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид. Абсорбцията също се повишава при по-често приложение на лекарствения продукт, както и при приложение върху широки кожни повърхности. Абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид при млади пациенти е по-висока от тази при възрастните.

Биотрансформация и елиминиране

Флуоцинолонов ацетонид лесно преминава роговичния слой на кожата, където впоследствие се натрупва. Може да се докаже неговото наличие дори и 15 дни след локално приложение. Не метаболизира в кожата. След абсорбция, продуктът метаболизира главно в черния дроб. Отделя се чрез урината и в по-малка степен със жлъчката, главно под формата на конюгати с глюкуроновата киселина и в малки количества в непроменена форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Флуоцинолонов ацетонид е предназначен само за локално приложение, ето защо токсичността на тази съставка след орално или парентерално приложение не е изследвана. Може да се приеме, че острата токсичност на флуоцинолонов ацетонид не се различава съществено от токсичността на другите флуорирани глюкокортикостероиди.

Мутагенност

Не са провеждани изследвания за установяване на мутагенната активност на флуоцинолонов ацетонид, но е изследвана мутагенната активност на други глюкокортикостероиди с подобен химичен състав. Флутиказон пропионат не е демонстрирал мутагенна активност при теста на Ames проведен с *E. coli* бактерии, тестът за гена конверсия, проведен със *S. cerevisiae*, както и при теста за мутагенна активност проведен върху клетки от яйчници на китайски хамстер. Не е установена мутагенна активност на флутиказон и при *in vitro* тестове върху човешки лимфоцити, както и не е установен кластогенен ефект при микронуклеарните тестове при мишки. Изследвания, направени при приложение на хидрокортизон и преднизолон, също не са доказали наличие на мутагена активност.

Карциногенна активност

През 1966 година Хортън и сътрудници обявиха, че локалното проложение на глюкокортикостероиди стимулира появата на кожен рак, причинен от локалната употреба на ароматни въглеводороди. Няма данни, сочещи, че локалното приложение на глюкокортикостероиди при хора води до развитие на рак на кожата.

Влияние върху фертилитета

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

пропиленгликол,
етиллов алкохол 96%,
динатриев едетат,



лимонена киселина монохидрат,
метил парахидроксибензоат,
пропил парахидроксибензоат,
карбомер 980,
троламин,
пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Гелът не трябва да се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Преди първо отваряне: 3 години

След първо отваряне на опаковката Флуцинар 0,025% гел може да се съхранява не повече от 30 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

15 g от лекарствения продукт в алуминиева тубичка, отвътре лакирана, с мембранен и латексов пръстен, затворена с полипропиленова капачка на винт. Всяка тубичка се пакетира заедно с информационната листовка за пациента в отделна картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентът трябва да бъде информиран, че:

- лекарственият продукт може да се използва само по начин, предписан от лекаря;
- лекарственият продукт не може да се прилага при други индикации, освен при посочените от лекаря;
- пациентът трябва да съобщи на лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на приложение на лекарствения продукт;
- лекарственият продукт не трябва да се преотстъпва на други хора.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20020843

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 21 ноември 2002
Дата на последно подновяване: 18 август 2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

