

Листовка: информация за пациента

ФЛУЦИНАР 0,025% гел
Флуоцинолонов ацетонид

FLUCINAR 0,025% gel
Fluocinolone acetonide

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

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

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

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

Може да се прилага при:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 20843
Разрешение №	B6/M7 M6-60998
Одобрение №	11-10-2022

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

Не използвайте Флуцинар 0,025% гел:

- ако сте алергични към флуоцинолонов ацетонид, кортикостероиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при бактериални или гъбични заболявания на кожата;
- при вирусни заболявания на кожата, като варицела, херпес и др.;
- при акне вулгарис;
- розацея;
- при възпаление на кожата около устата (периорален дерматит);
- през първото тримесечие на бременността;



- при деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- Лечението не трябва да бъде по-дълго от 2 седмици без прекъсване. При продължителна употреба върху голяма кожна повърхност, честотата на нежеланите лекарствени реакции може да се повиши.
- В случай на развитие на инфекция в мястото на прилагане трябва да се приложи антибактериално или антимикотично лечение или използването на Флуцинар 0,025% гел да се прекрати до излекуването на инфекцията.
- Прилагането върху клепачите или върху кожата в областта около тях трябва да се избягва при пациенти с глаукома и катаракта, тъй като е възможно влошаване на очното заболяване.
- Лекарственият продукт може да се прилага върху кожата на лицето, подмишниците и слабините само ако е абсолютно необходимо. Има повишена вероятност за нежелани реакции и поява на възпаление на кожата около устата (периорален дерматит) или на разширени капилляри и крайни артерии по кожата или лигавиците (телеангиектазия).
- Прилагайте лекарственият продукт внимателно върху вече увредена кожа, особено при пациенти в старческа възраст.
- 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 кортизолово ниво и развитие на ятрогенен синдром на Кушинг, чийто симптоми намаляват след прекратяване на лечението.
Функцията на надбъбречните жлези трябва да се проследява редовно чрез измерване на нивата на кортизол в кръвта и урината след стимулация с адренкортикотропен 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% гел

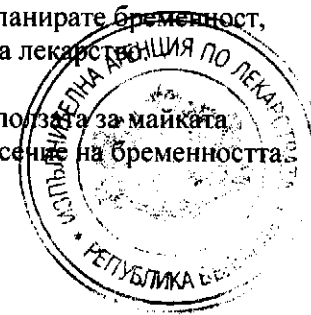
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.
- Флуцинар гел 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% гел може да се прилага при бременни жени само ако ползата за майката превишава риска за новороденото. Да не се прилага 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 вземе решение дали да се спре кърменето или да се прекрати терапията с Флуцинар гел, 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.

Това лекарство съдържа пропиленгликол и етанол

Това лекарство съдържа 150 mg пропиленгликол в 1 g гел

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

Това лекарство съдържа метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

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

3. Как да използвате Флуцинар 0,025% гел

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

Нанесете тънък слой гел върху засегнатия участък от кожата. В началото на лечението гела се прилага 2-3 пъти дневно. След като остро възпаление е овладяно, гела се прилага 1-2 пъти дневно. Ако е необходимо по-дълбоко проникване на активното вещество, гела може внимателно да се втрие в кожата в мястото на прилагане.

Не използвайте плътни превръзки. Ако е необходимо използването на превръзка, трябва да се прилага пропускаща въздух превръзка.

Продължителност на лечението:

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

Не прилагайте върху кожата на лицето повече от 1 седмица.

Не трябва да се използва повече от 1 туба гел (15 g) в рамките на една седмица.

Употреба при деца

Да се прилага много внимателно при деца на възраст над 2 години, веднъж дневно върху малък участък от кожата; да не се прилага върху кожата на лицето. Да не се използва при деца под 2 годишна възраст.

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;
- разширени съдове по кожата или лигавиците (телангиектазия);



- атрофия на кожата;
- стрии.

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);
- изтъняване на подкожната тъкан;
- суха кожа;
- косопад;
- обезцветяване или промяна на цвета на кожата;
- възпаление на кожата около устата (периорален дерматит);
- копривна треска или обриви;
- екзема;
- влошаване на съществуващи увреждания на кожата;
- потискане на растежа на епидермиса.

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 оклузивна 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;
- 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% гел

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на 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% гел

- Активното вещество е флуоцинолонов ацетонид 0,25 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: пропиленгликол, етилов алкохол 96%, динатриев едетат, лимонена киселина монохидрат, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, карбомер 980, троламин, пречистена вода.

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

Флуцинар 0,025% гел е безцветен, прозрачен гел със слаб мирис на етилов алкохол. Всяка опаковка съдържа алуминиева туба с 15 g гел и информационна листовка.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pharmaceuticals Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Góra, 21 Wincentego Pola Str.
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

