

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуцинар N 0,25 mg/5mg/g маз

Flucinar N 0,25 mg/5 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0,25 mg флуоцинолонов ацетонид (*Fluocinolone acetonide*) и 5 mg неомицинов сулфат (*Neomycin sulphate*)

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, ланолин.

1 g маз съдържа 50 mg пропиленгликол и 100 mg ланолин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Бледожълта, полупрозрачна мека маз със слаб специфичен мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Флуцинар N маз се прилага локално за краткотрайно лечение на повлияващи се от кортикостероиди сухи кожни възпалителни състояния (дерматози), особено такива с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция, чувствителна на неомицин, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва за лечение на:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Тънък слой маз се нанася върху засегнатата кожа, не по-често от един или два пъти дневно.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 2 години (вж. т. 4.3 Противопоказания).

Да се прилага с внимание при деца над 2-годишна възраст, само в случаи на абсолютна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. При деца да не се прилага върху кожата на лицето.

Пациенти с бъбречно увреждане

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА...
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20000019</u>
Разрешение № <u>БГ/МКМ/Р-60948</u>
Одобрение № / <u>16-11-2022</u>



Приложението на мазта върху големи кожни повърхности или дългосрочно приложение на лекарствения продукт при пациенти с тежко бъбречно увреждане не се препоръчва.

Пациенти с чернодробно увреждане

Приложението на мазта върху големи кожни повърхности или дългосрочно приложение на лекарствения продукт при пациенти с тежко чернодробно увреждане не се препоръчва.

Начин на приложение

За приложение върху кожата

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

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 маз седмично.

4.3.Противопоказания

Да не се прилага при:

- свръхчувствителност към активните вещества или други глюкокортикостероиди, или други аминогликозидни антибиотици, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- вирусна (напр. варицела), бактериална (напр. туберкулоза) или гъбична дерматоза;
- кожни тумори;
- акне вулгарис или розацея;
- варикозни възпаления или разязвявания;
- периорален дерматит;
- големи повърхности увредена кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния;
- деца под 2-годишна възраст;
- първото тримесечие на бременността.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

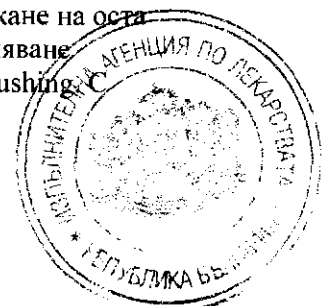
Продължително лечение може да доведе до развитие на неомицин-резистентни бактериални щамове и алергия към неомицин.

Ако симптомите в мястото на приложение на лекарствения продукт се задълбочат или персistirат, прилагането на мазта трябва да се прекрати и да се приложи допълнително антибактериално или антигъбично лечение.

Ако прилагането на продукта е последвано от симптоми на раздразнение или алергични кожни реакции (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), употребата му трябва да се преустанови веднага.

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 Cushing. С прекратяване на лечението това отзвучава.



Да се избягва продължителната употреба, прилагането върху обширни кожни повърхности и при деца поради възможността кортикостероидите да се абсорбират през кожата.

При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на системните нежелани лекарствени реакции, характерни за кортикостероиди, включително оток, хипертония, хипергликемия и понижаване на имунитета, се увеличава.

Да се избягва контакт с очите, лигавиците или открити рани. Да не се прилага върху очите и в областта на очите, поради риск от поява на глаукома или катаракта. Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините само при абсолютна необходимост, поради повишена абсорбция на кортикостероида през нежна кожа и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.

Да не се прилага под оклузивна превръзка. Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

Може да съществува кръстосана алергия с други аминокликозидни антибиотици.

Възможна е кръстосана резистентност при бактерии към аминокликозидни антибиотици.

Поради отокосичното и нефротоксично действие на неомицин, прилагането на този продукт върху обширни кожни повърхности, увредена кожа или продължително време може да доведе до увреждане на слуха, включително загубата му, и до бъбречни увреждания.

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 тези ефекти. Необходимо е специално внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност или увреден слух.

Да не се използва без прекъсване повече от 2 седмици.
Да се избягва контакт с очите, лигавиците и отворени рани.

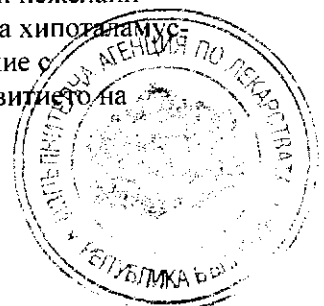
Зрителни смущения

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

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол в 1 g маз



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

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

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.

Въпреки това, по време на лечение с глюкокортикостероиди, трябва да се има предвид, че пациентите не трябва да се ваксинират, особено при продължително лечение на големи повърхности кожа, поради риск от липса на адекватен имунен отговор и образуване на антитела.

Лекарственият продукт може да усилва действието на имunosупресорите и да потисне това на имуностимулаторите.

Да не се прилага едновременно с нефротоксични и ототоксични лекарствени продукти (като фуроземид и етакринова киселина), тъй като тези продукти могат да повишат плазмената концентрация на аминогликозидния антибиотик, което повишава риска от увреждане на слуха (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са провеждани проучвания, доказващи тератогенен потенциал при локално приложение на флуоцинолонов ацетонид върху кожата на бременни жени.

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открит е и тератогенен ефект при животни след локално приложение на мощни глюкокортикостероиди върху кожата.

Абсолютно е противопоказано използването през първото тримесечие на бременността (вж. точка 4.3 Противопоказания).

Флуцинар N маз може да се използва при бременност, само ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Неомицин може да проникне през плацентарната бариера.

Кърмене

Не е известно до каква степен флуоцинолонов ацетонид и неомицин могат да проникнат в кърмата след локално приложение върху кожата под формата на маз.

Флуцинар N маз може да се използва по време на кърмене само ако ползите за майката надвишават риска за бебето.

Фертилитет

Влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета не е изследвано, но такива ефекти са съобщавани при други глюкокортикостероиди.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Флуцинар N маз 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 $< 1/10\ 000$); 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	Фоликулит Вторична инфекция	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Алергична реакция (възможни са реакции от забавен тип), Имуносупресия*	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Синдром на Cushing* Потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези*	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия*	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение (вж. също т. 4.4) Катаракта Глаукома	Нечести С неизвестна честота
Нарушения на ухото и лабиринта	Ототоксичност	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония*	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне, алоpecia, хипертрихоза, локална кожна реакция (напр. контактен дерматит), периорален дерматит, пурпура (стероид-индуцирана), атрофия на кожата, потискане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, депигментация или обезцветяване на кожата, стрии на кожата, телангиектазия, уртикария, макулопапуларен обрив, обостряне на съществуващи лезии, парене, пруритус, раздразнение на кожата	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа*	С неизвестна честота



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Токсична нефропатия, глюкозурия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток	С неизвестна честота

*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. 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

Предозиране е съобщавано много рядко.

Продължителното приложение на глюкокортикостероид върху големи кожни повърхности може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции като оток, хипертония, хипергликемия, намален имунитет и, в тежки случаи, синдром на Cushing. В такива случаи терапията с Флуцинар N маз постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Прекомерното или продължително използване на лекарствения продукт, поради съдържанието на неомицин, може да доведе до развитие на резистентност при бактериални щамове или до увреждане на слуха и бъбреците.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

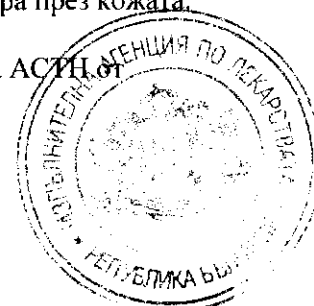
Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, мощни, комбинации с антибиотици
АТС код: D 07 CC 02

Фармакодинамични свойства

Флуоцинолонов ацетонид е мощен синтетичин глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Прилаган под формата на маз, с концентрация 0,025%, оказва мощен противовъзпалителен, противосърбежен, противоалергичен и съдосвиващ ефект.

Флуоцинолонов ацетонид показва липофилни свойства и се абсорбира през кожата.

Прилагането на 2 g маз може да доведе до намаляване секрецията на АСТН от хипофизата чрез потискане на надбъбречнохипофизната ос.



Неомицинов сулфат е аминокгликозиден антибиотик, предназначен предимно за локално приложение, поради високата си токсичност. Той оказва антибактериално действие по отношение на Грам (-) и Грам (+) бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Флуоцинолонов ацетонид

Флуоцинолонов ацетонид лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където се натрупва, наличието му се доказва и 15 дни след локално приложение.

Абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа, в областта на кожните гънки, на лицето, върху кожа с нарушен епител или кожа, увредена от възпалителен процес. Прилагането под оклузивна превръзка, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензивна абсорбция на флуоцинолонов ацетонид. Абсорбцията се увеличава при често приложение или при нанасяне върху големи повърхности. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади, отколкото при възрастни пациенти.

Неомицинов сулфат

Приложението на маз може да причини пенетрация на неомицинов сулфат в дълбоките слоеве на кожата. Дългосрочното приложение и нанасянето на маз върху голяма повърхност от кожата, особено с лезии, може да причини освобождаване на антибиотик в кръвообращението.

Биотрансформация и елиминиране

Флуоцинолонов ацетонид

След абсорбцията, се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и по-малко в жлъчката – главно под формата на съединения с глюкуроновата киселина и малка част в непроменена форма.

Неомицинов сулфат

Неомицинов сулфат не се метаболизира в организма и се отделя в урината главно непроменен, което може да представлява опасност при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

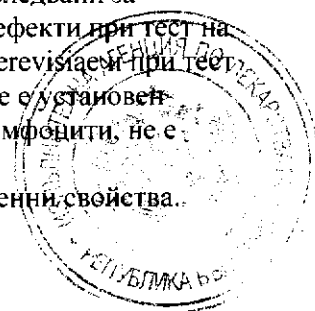
Флуоцинолонов ацетонид

Остра токсичност

Флуоцинолонов ацетонид е предназначен за локално приложение, затова токсичността при перорално и парентерално приложение не са изследвани. Може да се приеме, че токсичността на флуоцинолонов ацетонид не се различава съществено от тази на другите флуорирани глюкокортикостероиди.

Мутагенност

Не са провеждани проучвания на мутагенното действие на флуоцинолонов ацетонид, но други глюкокортикостероиди с подобна химична структура са изследвани за мутагенни свойства. Флутиказон пропионат не е показал мутагенни ефекти при тест на Ames, проведен с *E. coli*, при тест за генна конверсия проведен с *S. cerevisiae* за мутагенност, проведен с клетки от яйчник на китайски хамстер. Не е установен мутагенен ефект за флутиказон при *in vitro* проучвания с човешки лимфоцити, не е установен и кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки. Проучвания с хидрокортизон и преднизолон също не показват мутагенни свойства.



Канцерогенност

Няма данни, че локалното прилагане на глюкокортикостероиди благоприятства развитието на рак на кожата при хора.

Влияние върху фертилитета

Влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета не е изследвано, но такива ефекти са отбелязани при другите глюкокортикостероиди.

Неомицинов сулфат

Няма налични резултати от продължителни опити с животни за определяне влиянието на неомицинов сулфат върху плодовитостта или неговото мутагенно и канцерогенно действие.

Не е известно дали неомицин може да има някакъв канцерогенен или мутагенен ефект при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Парафин, течен
Ланолин
Парафин, бял мек

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти, особено с цинкова маз.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката-30 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с HDPE капачка на винт, съдържаща 15 g маз. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки с всички необходими означения, заедно с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентът трябва да знае:

- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва оклузивна превръзка.
- Лекарствения продукт не се прилага при индикации, различни от тези, за които е предписан.
- Да се информира лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, възникнали след прилагане на продукта.
- Да не се използва от други лица, освен от пациента.

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. №: 20000019

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

Дата на първо разрешаване: 18 януари 2000

Дата на последно подновяване: 02 май 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

