

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

FLUCINAR
ФЛУЦИНАР

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

Fluocinolon acetonide 0.25 mg/ 1 g

3. Лекарствена форма

Гел

4. Клинични данни

4.1. Показания

Нереагиращи на други стероиди:

- Псориазис, особено по скалпа
- Себореен дерматит, особено по скалпа
- Плосък червен лихен
- Пруриго
- Екзема

4.2. Дозировка и начин на приложение

Флуцинар е предназначен за локална употреба.

Внимателно се нанася малко количество от продукта върху засегнатия участък от кожата, не по-често от 1-2 пъти дневно. Да не се употребява повече от 2 g гел в течение на 24 часа.

Не се препоръчва лечение по-продължително от 2-3 седмици.

Върху лицето да не се прилага повече от 1 седмица.

Да не се прилага при деца под 2 годишна възраст.

При деца над 2 години да се прилага с внимание един път дневно върху малки кожни участъци.

4.3. Противопоказания

- Да не се използва при бактериални, вирусни и гъбични кожни инфекции, особено акне, розацея и перiorален дерматит.
- Да не се прилага след ваксинации и в случай на свръхчувствителност към съставките на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- При продължително прилагане върху обширна кожна повърхност е възможно отслабване на имунитета, поява на едеми, и хипертензия
- В случай на инфекции върху мястото на приложение на гела да се предприеме подходящо антибактериално или антимиотично лечение.
- Ако признаците на инфекцията не намалеят прилагането на флуцинар да се прекъсне до овладяването и.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6200/21.10.02	
625/17.09.02	<i>[Signature]</i>



- Продуктът да се прилага внимателно върху клепачите при пациенти с глаукома или с катаракта.
- Да се прилага внимателно върху кожата на лицето предвид повишената абсорбция и по-голямата вероятност от развитие на телеангиектазии, атрофия, периорален дерматит, дори след краткотрайно приложение.
- Да се използва с внимание при вече съществуваща атрофия на подкожната тъкан.
- Продуктът съдържа парабени, които могат да причинят уртикарии. Обикновено това са забавен тип реакции, напр. контактен дерматит. Рядко предизвикват реакция на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.
- Флуцинар гел се прилага локално в първата фаза на лечението на остри и тежки неинфектирани сухи дерматози, протичащи със свръхвроговяване, което реагира на стероиди (преди мазта). Добре се прилага върху окосмена кожа и при болни, чувствителни към мазта и крема. Гелът дава възможност за покриване на по-голям участък от лекуваната кожа с по-малко количество продукт.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Установено е при изследвания върху животни, че кортикостероидите проявяват тератогенно действие, дори след перорално приложение на малки дози. Не са провеждани контролирани изследвания за възможен тератогенен ефект след локално прилагане на флуоцинолон ацетонид върху кожата на бременни жени. Ето защо флуцинар може да бъде използван при бременни **само** за кратък период върху малки кожни повърхности., **само** в случаите, когато ползите превишават риска. **Да не се прилага в първите три месеца от бременността.**

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Не е известно до каква степен флуоцинолон ацетонид може да навлезе в млякото на кърмачките след локално приложение. След локално прилагане кортикостероидите не се откриват в млякото в количества, които биха могли да предизвикат ефекти върху новороденото. Въпреки това се препоръчва **прилагането на флуцинар да става внимателно при кърмачки.** Ако е необходимо, продуктът да бъде прилаган само за кратки периоди върху малки кожни участъци и да не бъде прилаган върху кожата на гърдите.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не уврежда психомоторните функции, способността за шофиране и работата с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможна е появата на акне, предизвикана от стероиди пурпура, потискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хирзутизъм или алопеция, депигментация на кожата, кожна атрофия, стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, вторични инфекции. В някои случаи е възможна уртикария и макулопапуларен обрив, възможно е и възбуждане на съществуващи увреждания. След приложение под покриваща превръзка, продуктът може да бъде абсорбиран и да причини хронични ефекти, в това число развитие на едеми, хипертензия, отслабен имунитет. След нанасяне върху кожата на клепачите може да се развие глаукома или катаракта.

4.9. Предозиране

Предозиране е възможно при дълготрайно приложение върху обширни кожни повърхности.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AC 04

5.1. Фармакодинамични свойства

Флуоцинолон ацетонид е синтетичен гликокортикостероид за локално прилагане върху кожата. Когато се употребява като 0.025% гел проявява умерено действие. Притежава липофилни свойства, лесно прониква в кожата. Проявява дълготрайни противовъзпалителни, противосърбежни и антиалергични ефекти, много по-силни от тези на хидрокортизона. Механизмът на противовъзпалителното действие на флуоцинолон ацетонида не е напълно изяснен. Предполага се, че контролира възпалителните процеси чрез потискане производството на простагландините и левкотриените като потиска активността на фосфолипазата А2 и намалява освобождаването на арахидоновата киселина от фосфолипидите в клетъчната мембрана. Притежава антиалергично действие и потиска локалните алергични реакции. Продуктът намалява белтъчния синтез и колагенните отлагания, ускорява разграждането на белтъчините в кожата и потиска пролиферативните процеси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуоцинолон ацетатът лесно преминава през роговичния слой на кожата. Не се преработва в кожата и акумулира в роговичния ѝ слой. Може да се открие дори 15 дни след локално приложение. При локално приложение е възможно системно действие. Преработва се главно в черния дроб. Отделя се чрез урината в непроменен вид и в малки количества под формата на глюкуронидни конюгати. Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид се засилва при прилагане върху лицето или върху възпалена, чувствителна или с повреден епидермис кожа, както и под покриваща превръзка, увеличаваща температурата и влажността. Степента на системна абсорбция на флуоцинолон ацетонид през кожата при децата е по-висока, отколкото при възрастните.



6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Propylene glycol	150.0 mg
Ethyl alcohol 96%	150.0 mg
Disodium versenate	0.25 mg
Citric acid	0.1 mg
Methyl hydroxybenzoate	1.5 mg
Propyl hydroxybenzoate	0.8 mg
Carbopol 940	9.0 mg
Triethanolamine	1.8 mg
Purified Water	up to 1.0 g

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

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. Данни за опаковката

Литографирана тубичка, 15 g, опакована в картонена кутия с всички необходими означения и информационна листовка.

6.6. Препоръки при употреба

- Продуктът се прилага само по лекарско предписание.
- Ако специално не е препоръчана, да не се ползва покриваща превръзка.
- Да не се прилага при други заболявания, освен при препоръчаните от лекаря.
- Пациентът да уведоми за всички нежелани лекарствени реакции, появили се при употреба на продукта.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

ul. Wincentego Pola 21

Poland

8. Регистрационен N**9. Дата на първо разрешение за употреба****10. Дата на актуализация на текста**