

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Flucinar 0.025% gel

Флуцинар 0.025% гел

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 0.25 mg флуоцинолонов ацетонид

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

### 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 сериозни, неинфектирани сухи кожни възпаления, които се повлияват от приложението на глюкокортикостероиди, и са свързани с постоянен сърбеж и хиперкератоза. Флуцинар е показан за лечение на: себороичен дерматит, atopичен дерматит, строфулус, алергична контактна екзема, еритема мултиформе, лупус еритематодес, упорити форми на псориазис и 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 върху по-широки 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

Гелът първоначално се прилага 2-3 пъти дневно, и в последствие след преминаване на острия възпалителен стадий, се прилага не по-често от 1-2 пъти дневно. Лечение без прекъсване не бива да продължава по-дълго от две седмици. При приложение на кожата на лицето, продължителността на лечението е ограничена до една седмица. Да не се използва повече от една тубичка гел седмично.

Приложете тънък слой от гела върху засегнатата кожна повърхност. Ако е необходимо по-дълбоко проникване на активната субстанция, гелът може да бъде внимателно втрит с масажни движения. Не използвайте никакви покриващи превръзки. Ако все пак е наложително да се употреби превръзка, то използвайте такава, която позволява вентилация.

Да се използва с внимание при деца над двегодишна възраст, само при абсолютна необходимост; да не се прилага върху кожата на лицето.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2829</u> , <u>18.08.08</u>
Одобрено: <u>20/08.08.08</u>



### 4.3. Противопоказания

Не използвайте Флуцинар при бактериални, вирусни, гъбични кожни инфекции, акне вулгарис и розацеа, периорален дерматит (dermatitis perioralis), след ваксинации и в случаите на известна свръхчувствителност към флуоцинолон ацетонид или други глюкокортикостероиди, както и към помощните вещества.

Не използвайте при деца под двегодишна възраст.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Лечението не трябва да е по-продължително от две седмици без интервал. При продължително приложение върху широки кожни повърхности, се покачва честотата на нежеланите лекарствени реакции както и вероятността от развитие на отоци, хипертензия, хипергликемия и понижен имунитет.
- Под влияние на локално приложения флуоцинолон 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 Къшинг, чийто симптоми намаляват след прекратяване на лечението. Препоръчва се периодичен контрол на функцията на надбъбречната кора, чрез определяне на серумен и уринен кортизол след стимулация на надбъбречните жлези 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.
- Трябва да се избягва приложението на лекарствения продукт върху клепачите както и върху кожата около клепачите при пациенти с глаукома с тесен или широк филтрационен ъгъл, както и при пациенти с катаракта, поради риска от обостряне на болестните симптоми.
- Лекарственият продукт може да се прилага върху кожата на лицето, подмишниците и слабините само при стриктни индикации, поради по-високата абсорбция и по-висок 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.

### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Не са известни взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди. Въпреки това, да се има предвид, че пациентите не трябва да се подлагат на ваксинация за дребна шарка или други имунизации,



особено при хронична употреба върху широки кожни повърхности, поради риск от липса на адекватен имуен отговор за формиране на антитела.

- Флуцинар може да засили действието на имunosупресивните лекарствени продукти и да намали ефекта на имуностимулантите.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### ***Употреба по време на бременност***

***Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С.***

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. Не са провеждани контролирани изследвания за възможността от тератогенни ефекти след локално приложение на флуоцинолон ацетонид върху кожата по време на бременност.

Флуцинар може да бъде използван по време на бременност само, ако ползата надвишава риска от неговото приложение. Абсолютно противопоказан е за приложение през първите три месеца от бременността.

##### ***Употреба по време на кърмене***

Не е известно до каква степен флуоцинолон ацетонид може да премине в майчината кърма след локално приложение. След перорално приложение на глюкокортикостероиди не са открити значителни количества от тези хормони в кърмата, които могат да предизвикат ефект върху новороденото.

Въпреки това се препоръчва Флуцинар да се прилага с особено внимание при кърмещи жени.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарственият продукт не повлиява психомоторните функции, способността за шофиране и работата с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможна е появата на : акне, стероид-индуцирана пурпура, подтискане растежа на епидермиса, атрофия на подкожната тъкан, изсушаване на кожата, хипертрихоза или алоpecia, депигментация или промяна на цвета на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии и вторични инфекции. В някои случаи може да се развие уртикария и макулопапулозен обрив, възможно е и обостряне на съществуващи увреждания. След приложение под покриваща превръзка, поради високата лекарствена абсорбция е възможно да се развият и изявиени системни ефекти, като отоци, хипертензия, отслабен имунитет. След локално приложение върху кожата на клепачите е възможно понякога развитие на глаукома и катаракта.

#### **4.9. Предозиране**



След продължително приложение върху обширни кожни повърхности, симптомите на предозиране могат да се демонстрират под формата на отоци, хипертензия, хипергликемия, отслабен имунитет, а при тежки случаи болест на Къшинг. 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**

**АТСкод: D 07 AC 04**

Флуоцинолонов ацетонид е мощен синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Приложен под формата на гел от 0.025%, той проявява мощни противовъзпалителен, противосърбежен, противоалергичен и вазоконстриктивен ефекти. Притежава липофилни свойства и лесно преминава през кожната повърхност. Приложението на 2g гел може да доведе до намаляване секрецията на адренкортокотропен хормон (АСТН) от хипофизата, поради подтискане на хипофизо-адреналната ос.

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

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

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



### 5.3. Предклинични данни за безопасност

#### ***Остра токсичност***

Флуоцинолон 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 флуоцинолон ацетонид не се различава съществено от токсичността на другите флуорирани глюкокортикостероиди.

#### ***Мутагенност***

Не са провеждани изследвания за установяване на мутагенната активност на флуоцинолон 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 на *E. coli* бактерии, тестът за генна конверсия, проведен на *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 кожен рак.

#### ***Влияние върху фертилитета***

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Активно вещество: флуоцинолонов ацетонид

Помощни вещества: пропиленгликол, етилов 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

Три години



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5. Данни за опаковката**

15g 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. Инструкции за употреба и съхранение**

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 болести, 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**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.  
58-500 Jelenia Gora  
21, Wincentego Pola Street  
Полша

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020843

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

21.10.2002 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

