

ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА

FLUCINAR 0.025% gel
(Fluocinolone acetonide)
ФЛУЦИНАР 0.025% гел
(Флуоцинолонов ацетонид)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2829, 18.08.08
Одобрено: 20/08.07.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво е Флуцинар 0.025% гел и за какво се използва
2. Преди да използвате Флуцинар 0.025% гел
3. Как се прилага Флуцинар 0.025% гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Флуцинар 0.025% гел
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е 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 възпалителни кожни състояния.

Може да се прилага при:

- себореен дерматит
- atopичен дерматит
- strophulus
- лихен планус
- алергична контактна екзантема
- еритема мултиформе
- лупус еритематодес
- упорит псориазис

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛУЦИНАР 0.025% ГЕЛ

Не използвайте Флуцинар 0.025% гел:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кортикостероиди или някоя от другите съставки на Флуцинар 0.025% гел;
- при бактериални или гъбични кожни заболявания;
- при вирусни заболявания на кожата, като варицела, херпес и други;
- при акне;
- при периорален дерматит;



- след ваксинации;
- при деца на възраст под 2 години.

Специално внимание при използването на Флуцинар 0.025% гел е необходимо

- При продължително използване честотата на нежеланите реакции може да се повиши. В случай на развитие на инфекция в мястото на прилагане трябва да се приложи антибактериално или антимиотично 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 натрупване на разширени капиляри и крайни артерии по кожата или лигавиците (телангиектазия).
- Прилагайте лекарственият продукт внимателно върху вече отслабнала кожа, особено при пациенти в напреднала възраст.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашият лекар или фармацевт ако използвате или наскоро сте използвали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

По време на лечението не трябва да Ви се поставя ваксина против варицела или някаква друга имунизация.

Бременност и кърмене

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате който и да е лекарствен продукт.

Флуцинар 0.025% гел може да се прилага при бременни жени само за кратко време върху малък участък от кожата. Да не се прилага през първия треместър на бремеността.

Флуцинар 0.025% гел може да се използва по време на кърмене само под лекарски контрол.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ФЛУЦИНАР 0.025% ГЕЛ

Винаги използвайте Флуцинар 0.025% гел точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се отново с Вашия лекар или фармацевт.

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

Не използвайте оклузивна превръзка. 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 в рамките на една седмица.

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

Ако имате допълнителни въпроси, относно използването на този продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Флуцинар 0.025% гел може да предизвика появата на нежелани реакции, независимо, че не се проявяват при всички.

Наблюдавани са: акне, множество малки кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата и подкожната тъкан, сухота на кожата, засилен растеж на косата или загуба на коса, пигментация или депигментация на кожата, стрии, натрупване на разширени съдове по кожата или лигавиците (телангиектазия), възпаление на кожата около устата (периорален дерматит), възпаление на космения фоликул (фоликулит), инфекции. Понякога е възможна появата на уртикария или обрив, влошаване на съществуващи увреждания на кожата. Прилагането под оклузивна превръзка, поради повишената абсорбция, може да доведе до силен системен ефект, изразяващ се в оток, хипертония и намален имунитет. Прилагането върху кожата на клепачите понякога може да предизвика глаукома или катаракта.

Ако някоя от нежеланите реакции се прояви силно или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ФЛУЦИНАР 0.025% ГЕЛ

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност изтича в последният ден на отбелязания месец.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят с отпадните води и битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарството, което вече не Ви е необходимо. Тези мерки помагат за предпазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флуцинар 0.025% гел

Активното вещество е флуоцинолонов ацетонид 0.025 mg в 1 g гел.

Помощни вещества: 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 съдържание на 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 и производител

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

Дата на последна редакция

