

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-224 08/22.02.06	
690/14.02.06	<i>Миле</i>

1. Наименование на лекарствения продукт

Flucinar
Флуцинар

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

1g маз съдържа 0.25 mg Fluocinolone acetonide (0.025%)

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Флуцинар маз се използва за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани сухи кожни възпалителни увреждания, реагиращи на глюкокортикостероиди, свързани с постоянен сърбеж и хиперкератоза. Флуцинар е показан при себорееен дерматит, атопичен дерматит, алергична контактна екзема, еритема мултиформе, лупус еритематодес, упорит псориазис и лихен планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Нанасяйте малко количество от мазта върху засегнатата кожна повърхност не по-често от 1-2 дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка, с изключение случаите на псориазис, когато тя е приемлива, но трябва да се сменя всеки ден.

Непрекъснатото лечение не трябва да продължава повече от 2 седмици. Да не се използва повече от 1 опаковка седмично.

Да се прилага с внимание при деца над 2 години, върху малка кожна повърхност и само в случаи на абсолютна необходимост. Да не се прилага в областта на лицето.

Да се прилага върху кожата на лицето само в случаи на абсолютна необходимост и не по-дълго от 1 седмица.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при бактериални, вирусни, гъбични кожни инфекции, акне вулгарис и розацея, периорален дерматит (dermatitis perioralis), след ваксинация и в случай на свръхчувствителност към флуоцинолон ацетонид, други кортикостероиди или други съставки на продукта. **Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст.**



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Избягвайте приложение на Флуцинар по-дълго от 2 седмици. С продължителното приложение върху големи кожни повърхности нараства честотата на нежеланите лекарствени реакции както и опасността от развитие на системни ефекти.
- Под влияние на локалното приложение на флуоцинолон ацетонид, намалява секрецията на адренокортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата. Посредством потискането на надбъбречно-хипофизната ос, се стига до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и ятрогенния синдром на Къшинг, на което да се реагира с прекратяване на лечението с Флуцинар. Периодичното изследване функцията на надбъбречната жлеза се изисква, за да се определи концентрацията на кортизол в кръвта и урината след стимулиране на надбъбречните жлези с адренокортикотропен хормон (АСТН).
- В случай на развитие на инфекция на мястото на приложение на мазта, да се приложи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако инфекцията продължи, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Избягвайте прилагането на Флуцинар върху клепачите или кожата около тях при пациенти с открито- и закритоъглена глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради опасност от обостряне симптомите на заболяването.
- Да се прилага върху кожата на лицето и слабините само при абсолютна необходимост, поради повишената абсорбция и риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофични състояния на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма доказани взаимодействия при локално приложение на глюкокортикостероиди. Въпреки това, да се вземе под внимание, че по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено при продължително прилагане на Флуцинар върху големи кожни повърхности. Съществува риск от липса на адекватна имунна реакция под формата на подходящи антитела.

Флуцинар може да интензифицира ефекта на имunosупресорите и да отслаби този на имуностимулаторите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При изследвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите демонстрират тератогенни свойства, дори при перорално приложение и в малки дози. Тератогенен ефект е открит при животни и при локално приложение върху кожата на мощни глюкокортикостероиди.

Няма проведени изследвания, които да показват тератогенен потенциал след локално приложение на флуоцинолон ацетонид при бременни жени.

Флуцинар да се прилага при бременни само, ако потенциалната полза за пациентката надвишава риска от прилагането.

Да не се прилага в първото тримесечие от бременността!



Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С

Кърмене

Неизвестно е до каква степен флуоцинолон ацетонид прониква в кърмата след локално приложение върху кожата. След перорално приложение на глюкокортикостероиди, в кърмата не са открити количества, способни да повлияят по какъвто и да е начин върху новороденото. Въпреки това при кърмачки, Флуцинар маз трябва да се прилага с внимание.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са: акне, постстероидна пурпура, потискане растежа на епитела, атрофия на подкожна тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата, оцветяване или обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторични инфекции. Понякога могат да се появят уртикария, макулопапуларен обрив или влошаване на съществуващите лезии. Поради повишената абсорбция, прилагането под оклузивна превръзка може да доведе до мощен системен ефект. Локалното приложение върху кожата на клепачите понякога води до глаукома или катаракта.

4.9. Предозиране

Продължителното прилагане върху големи кожни повърхности може да доведе до появата на симптоми на предозиране под формата на интензифицирани нежелани лекарствени реакции. В такива случаи прилагането на лекарствения продукт трябва постепенно да се прекрати или да се приложи по-слаб глюкокортикостероид.

5. Фармакологични свойства

АТС: D 07 AC 04

5.1. Фармакодинамични свойства

Флуоцинолон ацетонид е мощен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Прилаган под формата на маз 0.025%, продуктът демонстрира мощен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Показва липофилни свойства и лесно прониква през кожата в организма. Прилагането на 2 g маз може да доведе до намаляване отделянето на адренокортикотропен хормон (АСТН) от хипофизата, чрез потискане надбъбречно-хипофизната ос.

Механизмът на противовъзпалителния ефект на флуоцинолон ацетонид не е напълно изяснен. Приема се, че потиска възпалителния процес чрез намаляване производството на простагландини и левкотриени посредством инхибиране активността на фосфолипазата А2 и понижаване отделянето на арахидонова киселина от фосфолипидите на клетъчната мембрана. Демонстрира антиалергични свойства чрез потискане на локалните алергични реакции. Поради съдсвиващия ефект се намаляват локалните ексудативни реакции. Продуктът намалява синтеза на протеини и натрупването на колаген. Ускорява разграждането на протеина в кожата и отслабва пролиферативния процес.



5.2. Фармакокинетични свойства

Флуоцинолон ацетонид лесно прониква през роговия слой на кожата, където постепенно се натрупва, присъствието му може да се отчете дори и 15 дни след локално приложение. Не метаболизира в кожата. След абсорбцията обикновено се разгражда в черния дроб. Отделя се в урината и в по-малка степен в жлъчката – предимно под формата на съединения с глюкуроновата киселина и в малка степен в непроменена форма.

Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид през кожата се ускорява след приложение върху нежна кожа, в областта на кожните гънки и лицето, върху кожа с нарушен епител или кожа, увредена от възпалителен процес.

Под покриваща превръзка се увеличава температурата и влажността на кожата, съответно се интензифицира абсорбцията на флуоцинолон ацетонида. Абсорбцията се интензифицира и при често прилагане на продукта върху големи кожни повърхности. При млади пациенти се забелязва по-висока абсорбция, отколкото при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Флуоцинолон ацетонид се прилага само локално, поради това токсичността при перорално и парентерално приложение не е изследвана. Може да се заключи, че острата токсичност на флуоцинолон ацетонид не се отличава значително от тази на другите флуорирани глюкокортикостероиди.

Мутагенност

Не са провеждани изследвания за мутагенния ефект на флуоцинолон ацетонид, но други глюкокортикостероиди с подобен химичен състав са били оценявани. Флутиказон пропионат не показва мутагенни свойства в тестовете на Ames, провеждани с *E. coli*, при тестове на генна конверсия, провеждани с *S. cerevisiae* и мутагенни тестове, провеждани с клетки от яйчници на китайски хамстери. Липсата на мутагенни ефекти на флутиказон също е демонстрирана при проучвания, проведени *in vitro* на човешки лимфоцити. Подобно на това не е наблюдавана кластогенна активност при микроядрени тестове с мишки.

Проучвания, проведени с хидрокортизон и преднизолон, също не са показали мутагенен ефект.

Канцерогенност

През 1966г., Хортън съобщава, че локалното приложение на глюкокортикостероиди стимулира развитието на рак на кожата, причинен от локално приложение на ароматни хидрокарбонати. Въпреки това няма данни, че локалното приложение на глюкокортикостероиди благоприятства развитието на рак на кожата при хора.

Влияние върху плодовитостта

Влиянието на флуоцинолон ацетонид върху плодовитостта не е изследвано, но е описано при други глюкокортикостероиди.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Propylene glycole	50.0 mg
Citric acid	0.01 mg
Wool fat	40.0 mg
Paraffin white soft up to	1 g



6.2. Несъвместимости

Не използвайте мазта едновременно с други локално прилагани лекарствени продукти, особено с цинкова маз.

6.3. Срок на годност

5 години

Срок на годност след отваряне на опаковката- 30 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Флуцинар маз е опакован по 15 g в алуминиева, лакирана отвътре тубичка с мембрана, с апликатор с латексово покритие. Тубичките са пакетирани в картонена кутийка, заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

- Лекарственият продукт да се използва само по лекарско предписание и само от пациента, на когото е предписан.
- Пациентът трябва да информира лекуващия лекар за всички нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Флуцинар маз.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincetego Pola Street

Poland

8. Регистрационен N

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2005

