

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.12.05 г.

Информационна листовка

Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационната листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях, дори при заболяване със същите симптоми.

**Флуцинар N
Cream
Flucinar N
Крем**

Състав

Лекарствени вещества

Fluocinolone acetonide 0,25 mg/g
Neomycin sulphate 5.00 mg/g

Ексципиенти

Пропилен гликол, течен парафин, цетостеарилов алкохол, сорбитан стеарат, полисорбат, метил-парахидроксибензоат, пропил-парахидроксибензоат, пречистена вода.

Свойства и действие

Компонентите на Флуцинар N крем оказват комбинирано действие при лечение на възпалителни кожни увреждания с алергичен произход и хиперкератоза, усложнени от бактериална инфекция.

Флуоцинолон ацетонид е мощен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва мощен противовъзпалителен,



противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Поради локалния си съдосвиващ ефект потиска ексудативните реакции. Лесно прониква в кожата и има продължително действие. Метаболизира се предимно в черния дроб. Екскретира се главно под формата на глюकोконюгати с урината и в по-малка степен с жлъчката. Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа, в областта на кожните гънки, на лицето, кожа с нарушен епител или кожа, увредена от възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава при много често приложение или при нанасяне върху голяма кожна повърхност. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади, отколкото при възрастни пациенти.

Неомицин сулфат е широкоспектърен антибиотик. Ефективен е срещу Грам (-) и някои Грам (+) бактерии. Под формата на крем се прилага при кожни заболявания, вторично инфектирани от чувствителни към неомицин бактерии.

Приложен върху неувредена кожа, не се абсорбира. През увредена от заболяване кожа, може да проникне в кръвообръщението. Неомицин сулфат не се метаболизира в организма и се отделя, главно непроменен в урината, което може да представлява опасност при бъбречна недостатъчност.

Показания

Флуцинар N крем се прилага локално за краткотрайно лечение на остри ексудативни кожни възпалителни състояния (дерматози) с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва за лечение на:

- себореен дерматит
- атопичен дерматит
- алергична контактна екзема
- еритема мултиформе
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, неомицин и останалите компоненти на лекарствения продукт.
- Вирусна, гъбична или бактериална дерматоза, кожни тумори, акне вулгарис или розацея, варицела, варикозни възпаления или разязвявания.
- Да не се прилага върху големи повърхности увредена кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния.
- Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст.

Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, стероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии и вторични инфекции.
- Понякога уртикария или макулопапуларни обриви, влощаване на съществуващи лезии.



- Прилагането под оклузивна превръзка може да доведе до мощен общ ефект, изразен в едем, високо кръвно налягане и понижен имунитет.
- Локалното приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.
- Прилагането върху големи повърхности увредена кожа или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомипин.

Лекарствени и други взаимодействия

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди. Въпреки това, по време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресорите и да потисне тази на имностимулаторите.

Дозировка и начин на приложение

Малко количество крем се нанася върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка. Ако се налага използването на превръзка, тя да бъде въздухопроницаема.

Непрекъснатото лечение да не продължава повече от две седмици.

В областта на лицето да не се прилага по-дълго от една седмица.

Да не се използва повече от една тубичка крем седмично.

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

Предозиране е наблюдавано много рядко. Продължителното приложение върху големи кожни повърхности може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции. В такива случаи терапията с Флуцинар N крем постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Несъвместимости

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

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Избягвайте продължително прилагане. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава и може да се развие устойчивост към неомипин сулфат.
- При локално приложение на флуоцинолон ацетонид, може да намалее секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което да доведе до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Къшинг. С прекратяване на лечението това отзвучава. 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 АСТН.

- В случай на изострена инфекция след прилагане на крема, да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите не регресират, прилагането на мазта да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагане на лекарствения продукт върху и около клепачите, при пациенти с открито- и закритоъглена глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможно обостряне симптомите на заболяването.
- Да не се използва оклузивна превръзка, защото това може да доведе до епидермална атрофия, стрии и инфекции.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините само при абсолютна необходимост, поради повишена абсорбция и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.
- Да се прилага с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност, т.к.аминогликозидният антибиотик неомицин кумулира в бъбреците.

Бременност и кърмене

Употребата на Флуцинар N крем от бременни и кърмещи жени не се препоръчва.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Препоръки при употреба

Пациентът трябва да знае:

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

Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на опаковката- 30 дни.

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца



Опаковка

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка, покрита с латекс, съдържаща 15 g крем. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки с всички необходими означения, заедно с листовка за пациента.

Име и адрес на производителя

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

Дата на последна редакция

Юли, 2005