

ИАЛ
ОДОБРЕНОІ
ДАТА 14.02.06г.

Информационна листовка

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

Съхранете тази инструкция. У Вас може да възникне потребност 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 даже, ако симптомите на заболяването са подобни.

Flucinar
Ointment
Флуцинар
Маз

Състав

Лекарствено вещество

Fluocinolone acetonide 0.25 mg/g маз

Помощни вещества

Пропиленгликол, лимонена киселина,
ланолин, бял мек парафин

Свойства и действие

Флуоцинолон ацетонид е мощен глюокортикоид, 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. Отделя се в урината и по-малко в жълчката – предимно под формата на съединения с глюкуронова киселина и в ниска степен в непроменена форма.

Абсорбцията на флуоцинолон ацетонид през кожата се интензифира след прилагане върху нежна кожа, в областта на кожните гънки и 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. По-интензивна е при млади, отколкото при възрастни пациенти.



Показания

Флуцинар маз се използва за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфекцирани сухи кожни възпалителни увреждания, реагиращи на глюокортикоиди, свързани с постоянен съrbеж и хиперкератоза. Флуцинар се препоръчва при себореен дерматит, атопичен дерматит, алергична контактна екзема, еритема мултиформе, лупус еритематодес, упорит псoriазис и лихен планус.

Противопоказания

Флуцинар маз не се използва при бактериални, вирусни, гъбични кожни инфекции, акне вулгарис и розацея, периорален дерматит, след ваксинации и в случай на свръхчувствителност към флуоцинолон ацетонид, други глюокортикоиди или някои от съставките на лекарствения продукт. Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст

Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са акне, постстероидна пурпурна, потискане растежа на епитела, атрофия на подкожната 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. Прилагането под покриваща превръзка, поради повишена абсорбция, може да доведе до мощн системен ефект, проявяващ се като едем, високо кръвно налягане, понижен имунитет. Локалното приложение върху кожата на клепачите понякога води до глаукома или катаракта.

Незабавно се консултирайте с лекуващия лекар при поява на някоя от изброените или друга нежелана лекарствена реакция.

Лекарствени и други взаимодействия

По време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела (и други заболявания), особено при локално прилагане на Флуцинар маз върху големи кожни повърхности. Съществува риск от липса на адекватна имунна реакция под формата на подходящи антитела.

Флуцинар маз може да интензифицира ефекта на имуносупресорите и да отслаби този на имуностимулаторите.

Дозировка и начин на приложение

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

Не прилагайте под покриваща превръзка, с изключение случаите на псoriазис, когато тя е приемлива, но трябва да се сменя всеки ден.

Непрекъснатото лечение не трябва да продължава повече от 2 седмици.

В областта на лицето използвайте само при абсолютна необходимост и не по-дълго от 1 седмица.

Да не се прилага повече от 1 опаковка седмично.



Да се прилага с внимание при деца над 2 години, само по лекарско предписание, върху малка кожна повърхност. Да не се прилага в областта на лицето.

Предозиране

Продължителното прилагане върху големи кожни повърхности може да доведе до появата на симптоми на предозиране. След прекратяване лечението с флуцинар маз, симптомите отшумяват.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Избягвайте приложение на Флуцинар маз 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 адренокортико тропния 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 адренокортикопропен 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 маз върху клепачите или кожата около тях при пациенти с открыто- 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 повишенната абсорбция и риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофни състояния на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

Бременност и лактация

Не се препоръчва при бременни и кърмещи жени.

Да не се прилага през първото тримесечие на бременността.

Безопасност за употреба по време на бременност:

Категория C

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Несъвместимости



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

Срок на годност

5 години

Срок на годност след отваряне на опаковката- 30 дни.

Преди употреба проверете срока на годност върху опаковката.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

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

Име и адрес на производителя

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

Дата на последна редакция

Юли, 2005

