

Мазь для наружного применения в виде белой или почти белой, полупрозрачной жирной массы.

Активное вещество – флуоцинолона ацетонид 250 мкг/ 1 г

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, лимонная кислота, ланолин безводный, вазелин белый.

15 г – тубы алюминиевые литографированные с лакированной внутренней поверхностью (1) – пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: ГКС для наружного применения

Фармако-терапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения

Фармакологическое действие

ГКС для наружного применения; тормозит высвобождение медиаторов воспаления. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции цитокинов; торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Уменьшает проявления или устраняет воспалительную кожную реакцию.

Фармакокинетика

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в роговой слой эпидермиса при наружном применении, не подвергается биотрансформации, кумулирует. Всасывание флуоцинолона усиливается при применении на тонкой коже в области складок или на лице, а также на участках с поврежденным эпидермисом или на коже, пораженной воспалительным процессом. При применении окклюзионной повязки, частом нанесении или при применении на большой поверхности кожи увеличивается чрескожная абсорбция флуоцинолона. У детей всасывание флуоцинолона через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых. Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится почками и, в меньшей степени, через кишечник с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве – в неизменном виде.

Показания активных веществ препарата Флуцинар®

Острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, чувствительные к ГКС, в т.ч. себорейный дерматит, атопический дерматит, экзема различного генеза и локализации, кожный зуд, псориаз; солнечные ожоги; укусы насекомых.

Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой

лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Применяют наружно 1–3 раза/сут, в зависимости от возраста пациента и применяемой лекарственной формы. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии.

Побочное действие

Возможно: жжение, кожный зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулиты; развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней.

При длительном применении – вторичный иммунодефицит, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин, атрофия кожи, гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, нарушение пигментации.

При нанесении на обширные поверхности возможны системные проявления (гастрит, стероидная язва желудка, надпочечниковая недостаточность, синдром Иценко- Кушинга, стероидный сахарный диабет, стрии, замедление репаративных процессов); при местном применении ГКС отмечались такие системные реакции как нечеткость зрения. В случае применения на коже век возможно развитие глаукомы или катаракты; редко – центральная серозная хориоретинопатия.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к флуоцинолона ацетониду или другим ГКС; бактериальные, грибковые и вирусные инфекции, кожные проявления сифилиса, акне, розацеа, периоральный дерматит, аногенитальный зуд, туберкулез кожи, рак кожи, ожоги, раны, трофические язвы голени; поствакцинальные реакции; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Нанесение на большие участки кожи, поврежденную кожу, применение больших доз, длительная терапия (особенно у детей старше 2 лет); нанесение на кожу лица, участки с тонкой кожей и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, стигбы рук и ног); нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в т.ч. у пациентов с глаукомой или катарактой. Атрофические изменения подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста. Применение у девушек в период полового созревания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Не рекомендуют применять средство на коже молочных желез.

Применение у детей

Противопоказано применение у детей в возрасте до 2 лет. У детей старше 2 лет следует применять с осторожностью, под контролем врача, минимальными эффективными дозами, на небольших участках кожи, короткими курсами (не

более 5 дней); не следует применять на коже лица. С осторожностью следует применять у девушек в период полового созревания.

Применение у пожилых пациентов

С осторожностью следует назначать пожилым пациентам из-за атрофических изменений подкожной клетчатки у данной категории пациентов.

Особые указания

Флуоцинолона ацетонид рекомендуется применять короткими курсами на небольших участках кожи. При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, поврежденную кожу, при применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей возможна системная абсорбция флуоцинолона ацетонида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного местного применения ГКС могут проявляться атрофические изменения.

При длительной терапии ГКС внезапное прекращение терапии может привести к развитию "синдрома рикошета", проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущение жжения. Поэтому после длительного лечения отмену флуоцинолона ацетонида следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Во время терапии флуоцинолона ацетонидом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с определением уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ.

У пациентов с обыкновенными или розовыми угрями на фоне терапии флуоцинолона ацетонидом возможно обострение заболевания. Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется назначать в сочетании с противомикробными средствами.

Если на фоне применения флуоцинолона ацетонида у пациента возникают такие симптомы как нечеткость зрения либо другие зрительные нарушения, рекомендуется консультация офтальмолога для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

С особой осторожностью следует применять флуоцинолона ацетонид у пациентов с псориазом вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Флуоцинолона ацетонид совместим с противомикробными средствами.

Использование в педиатрии

Флуоцинолона ацетонид можно применять у детей старше 2 лет. Необходимо учитывать, что у детей младшего возраста кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную абсорбцию флуоцинолона ацетонида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной абсорбции из-за

соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное применение ГКС у детей может привести к нарушениям их роста и развития. С осторожностью применяют флуоцинолона ацетонид у девушек в период полового созревания.

Длительное применение флуоцинолона ацетонида у детей возможно только под контролем врача, в минимальной дозе, достаточной для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении флуоцинолона ацетонид снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

При одновременном применении диуретиков (кроме калийсберегающих) повышается риск развития гипокалиемии.

Во время лечения ГКС не следует проводить вакцинацию и иммунизацию, в связи с иммунодепрессивным эффектом данных средств. Флуоцинолона ацетонид может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

Произведено: PHARMACEUTICAL WORKS JELFA, S.A. (Польша)