

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуоцинолон-Брингер

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флуоцинолон-Брингер

Международное непатентованное или группировочное наименование: Флуоцинолона ацетонид

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г препарата содержит:

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид – 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 49,75 мг; ланолин безводный – 50,00 мг; парафин жидкий – 50,00 мг; парафин мягкий белый – до 1,00 г.

Описание: однородная мазь от желтовато-белого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC04

Фармакологические свойства

Флуоцинолона ацетонид – синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид (ГКС) для наружного применения в дерматологии; 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 и противоаллергическое действие.

Фармакокинетика

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, сопровождающиеся сухостью кожи: себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, атопический дерматит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы

насекомых.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флуоцинолону или любому глюкокортикостероиду, к вспомогательным веществам препарата;
- бактериальные, грибковые, и вирусные инфекции кожи;
- акне, розацеа;
- периоральный дерматит;
- аногенитальный зуд;
- пеленочный дерматит;
- сифилис;
- туберкулез кожи;
- рак кожи;
- ожоги, раны, трофические язвы голени;
- поствакцинальные реакции;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 2-х лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, раны, повреждённую кожу, применение больших доз, а также длительная терапия препаратом (особенно у детей старше 2-х лет).
- Нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).
- Нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой.
- Атрофические изменения подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.
- У девушек в период полового созревания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание на период лечения препаратом рекомендуется прекратить, так как неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в

грудное молоко. Только в исключительных случаях, после консультации с врачом, препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2 лет на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают (взрослым 1-2 раза в день, детям старше 2 лет – 1 раз в день). Мазь предпочтительно применять при сухих формах дерматозов. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляет обычно не более 2 недель, на коже лица – не более 5 дней. В течение недели можно использовать не более 15 г мази. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой, за исключением псориаза, терапия которого допускает применение окклюзионной повязки на ограниченных очагах поражения, с ее ежедневной заменой. Не разрешается применять под повязку более 2 г препарата в сутки.

Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей младше 2 лет. У детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Легче может развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

У детей старше 2 лет мазь следует применять с большой осторожностью, рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами (не более 5 дней). Не следует применять на коже лица.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на обширных участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию, в течение длительного

времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение

Симптоматическое, при необходимости – коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная).

Побочное действие

Жжение, кожный зуд, сухость кожи, «стероидные» угри, фолликулиты. Возможно 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 глюкокортикостероидов отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения. В случае применения препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ). Если у вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата. Если вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

- Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.
- При нанесении препарата на обширные участки кожи, при продолжительном лечении, при использовании окклюзионных повязок возможна системная абсорбция

глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-типофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга).

- На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.
- С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста.
- Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.
- Не наносить препарат на слизистые оболочки, раны.
- Следует избегать попадания препарата в глаза.
- После длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.
- Пропиленгликоль, ланолин, входящие в состав препарата, могут вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение препарата.
- Рекомендуются применять препарат короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения следует носить свободную одежду.
- При местном применении глюкокортикостероидов отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения.
- При нанесении препарата в периорбитальной области возможно развитие катаракты, глаукомы, нечеткого зрения. Необходима консультация офтальмолога.
- При применении препарата у детей необходимо учитывать, что кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидами может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 0,025 %.

По 20 г помещают в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренную навинчиваемой полиэтиленовой крышкой из полиэтилена высокого давления.

Каждую алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Юридический адрес

324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.B.S. Марг, Мулунд (запад), Мумбаи–400080, Индия.

Адрес места производства

Дж. Дункан Хелфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане)–421601, Тал-Шахапур, Дист: Тане– Зоун 4, Индия.