МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФЛУЦИНАР ® Н

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Флуцинар® Н

Международное непатентованное или группировочное название:
Неомицин + Флуоцинолона ацетонид

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:
1 г мази содержит:
Действующие вещества:
флуоцинолона ацетонид 0,25 мг,
неомицина сульфат (680 МЕ/мг, что соответствует 3400 МЕ неомицина) - 5,0 мг
Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50,0 мг, парафин жидкий – 50,0 мг, ланолин – 100,0 мг, вазелин – до 1,0 г.

Описание: светло-желтая, просвечивающаяся в тонком слое, жирная мягкая масса.

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид для местного применения + антибактериальное средство.
Код АТХ D07CC02

Фармакологическое действие
Флуцинар® Н – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. В результате суммарного действия флуоцинолона ацетонида и неомицина препарат подавляет развитие воспалительно-аллергических реакций кожи, осложненных бактериальной инфекцией.
Флуоцинолон – синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид для наружного применения. Обладает противовоспалительными, противозудными и

противоаллергическими, а также сосудосуживающими свойствами. Механизм противовоспалительного действия флуоцинолона ацетонида до конца не выяснен. Считается, что флуоцинолона ацетонид уменьшает проявление воспалительного процесса, угнетая синтез простагландинов и лейкотриенов путем торможения активности фосфолипазы A_2 и уменьшением освобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточной оболочки. В результате уменьшаются гиперемия и экссудация в очаге поражения. Стабилизирует клеточные и субклеточные, в том числе лизосомальные мембраны. Уменьшает выход протеолитических ферментов из лизосом, Уменьшает проницаемость мембран, снижает митотическую активность, иммунные реакции и выделение медиаторов воспаления. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции лимфокинов; торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Тормозит фазу альтерации и ограничивает очаг воспаления. Снижает миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в область воспаления. Тормозит синтез или высвобождение цитокинов (интерлейкинов и интерферона) из лимфоцитов и макрофагов. Снижает выраженность раннего иммунологического ответа.

Неомицин – аминогликозидный антибиотик, активен в отношении ряда грамположительных микроорганизмов: грамположительные кокки - Staphylococcus spp., Streptococcus spp., (Enterococcus faecalis); аэробные бактерии – Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Bacillus antracis, анаэробные бактерии - Clostridium spp., Actinomyces spp.; грамотрицательных микроорганизмов: аэробные бактерии – Escherichia coli, Salmonella spp., Shigella spp., Proteus spp., Enterobacter aerogenes, Vibrio cholerae, Hemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Pasteurella multocida, Borellia spp., Treponema pallidum; анаэробные бактерии – Leptospira interrogans, Fusobacterium spp.; аэробные грамотрицательные кокки – Neisseria meningitidis; кислотоустойчивые палочки – Mycobacterium tuberculosis. Устойчивость микроорганизмов к неомицину сульфату развивается медленно и в небольшой степени. В низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие (за счет нарушения синтеза белка в микробных клетках), в высоких – бактерицидное (повреждает цитоплазматические мембраны микробной клетки).

Фармакокинетика

Флуоцинолон легко проникает через роговой слой кожи. Не подвергается биотрансформации в коже и кумулирует в роговом слое. При наружном применении флуоцинолон может в незначительной степени всасываться из кожи и оказывать системное действие. Биотрансформируется в основном в печени. В виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольшом количестве в несвязанном виде выводится через почки, а также незначительно с желчью.

Неомицин проникает в более глубокие слои кожи. При длительном использовании или на обширных поверхностях кожи может всасываться в системный кровоток до 3% нанесенной дозы, где связывается с белками крови (10 %), практически не проникает внутрь клеток. Плохо проникает в центральную нервную систему, кости, мышцы, жировую ткань. Относительно легко проникает через плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком. Метаболизму не подвергается. Период полураспада ($T_{1/2}$) – 2-4 ч. Выводится в неизмененном виде через почки.

Показания к применению

Заболевания кожи, осложненные вторичной бактериальной инфекцией, вызванной чувствительной к неомицину флорой:

- дерматит аллергический,
- контактный дерматит,
- профессиональный дерматит,
- себорейный дерматит,
- солнечный дерматит,
- атопический дерматит,
- почесуха,
- экзема,
- многоформная экссудативная эритема,
- псориаз,
- ожоги I степени.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пеленочная сыпь, розовые угри, обширные псориатические бляшки, аногенитальный зуд; инфекции кожи, вызванные бактериями, вирусами – пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках аппликаций, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, беременность, период лактации, детский возраст (до 2 лет).

Способ применения и дозы

Наружно.

У взрослых: небольшое количество мази наносят тонким слоем на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки, после затихания воспалительного процесса – 1-2 раза в сутки. Если есть необходимость в наложении повязки, то следует применять воздухопроницаемую повязку. При избыточном шелушении рогового слоя эпидермиса (лихенизации) или избыточном ороговении измененных участков, мазь можно применять под закрытой повязкой (окклюзионной), которую необходимо менять каждые 24-48 часов. Курс непрерывного лечения не более 2 недель. Не применять в течение суток более 2 г мази.

У детей: препарат применяют у детей старше 2 лет, 1 раз в день, на ограниченных участках кожи, коротким курсом.

Побочное действие

Могут появиться зуд и раздражение. Иногда возможно присоединение вторичной инфекции, вызванной устойчивыми к неомицину микроорганизмами. При длительном использовании на лице возможно появление стероидных угрей, телеангиоэктазий, стрий, атрофии кожи, периорального дерматита, депигментации, алопеция или гирсутизм. Может возникнуть крапивница или макуло-папулезная сыпь. При длительном применении или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов глюкокортикостероидов, а также ото- и нефротоксическое действие неомицина.

Передозировка

Передозировка отмечается крайне редко. При неправильном применении препарата на обширных кожных поверхностях возможно появление системных побочных эффектов глюкокортикостероида и ото- и нефротоксичное действие неомицина. При отмене препарата явления передозировки самостоятельно проходят.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время лечения не следует проводить вакцинацию против оспы, или планировать другие виды иммунизации. При резорбции препарата в общий кровоток, глюкокортикостероид снижает эффективность инсулина, пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных средств, антикоагулянтов, снижает содержание салицилатов в крови, уменьшает концентрацию празиквантела в сыворотке крови. Повышают риск развития побочных эффектов: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта); холиноблокаторы, антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома); диуретики (гипокалиемия); сердечные гликозиды (дигиталисная интоксикация). Продолжительное применение одновременно с гентамицином, этакриновой кислотой или колистином увеличивают риск нефро- и ототоксического действия.

Особые указания

Не рекомендуется превышать курс лечения. Не применять длительно на обширных участках кожи. При необходимости аппликации препарата на кожу лица и в кожных складках, лечение должно быть коротким.

При появлении вторичной инфекции на месте применения мази следует применить средства с более выраженным антибактериальным или противогрибковым действием.

С осторожностью применять у лиц наличием атрофических изменений кожи, особенно у лиц преклонного возраста.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность управления автотранспортом и обслуживания машинного оборудования в движении.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и колпачками из искусственного материала (с прошивником), снаружи эмалированные (с печатью), с внутренней стороны покрытые химически устойчивым лаком. Тубы упаковывают в литографированные индивидуальные картонные пачки.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
Фармзавод Ельфа А.О.
ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О.



Т.В. Козлова