ЛП-№(012148)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуцинар Н, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: неомицин+флуоцинолона ацетонид.

1 г мази содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида, 5 мг неомицина сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата: пропиленгликоль, ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Светло-желтая полупрозрачная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флуцинар Н применяется у взрослых и детей старше 2 лет при сухих воспалительных заболеваниях кожи, чувствительных к глюкокортикостероидам, осложненных вторичной бактериальной инфекцией, чувствительной к неомицину, протекающих с избыточным ороговением и чрезмерным зудом, таких как:

- себорейный дерматит;

- атопический дерматит;

- аллергический контактный дерматит;

- многоформная экссудативная эритема;

- псориаз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Применять не чаще 1-2 раз в сутки. Курс непрерывной терапии - не более 2 недель; в частности на коже лица - не более 7 дней. В течение недели можно использовать не более 1 тубы мази (15 г).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Не рекомендуется наносить мазь на обширные участки кожи или применять ее длительно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не рекомендуется наносить мазь на обширные участки кожи или применять ее длительно у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Эффективность и безопасность препарата Флуцинар Н у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

У детей из-за более высокого отношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, легче может развиться 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 препарат Флуцинар Н следует применять с большой осторожностью, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами; не следует применять на коже лица.

Способ применения

Наружно.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи массирующими движениями для улучшения проникновения. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам флуоцинолону (или любому глюкокортикостероиду), неомицину (или любому аминогликозиду) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бактериальные, грибковые, и вирусные (в том числе ветряная оспа, простой герпес) инфекции кожи.
- Акне, розацеа.
- Периоральный дерматит.
- Пеленочный дерматит.
- Туберкулезные или сифилитические поражения кожи.
- Новообразования кожи, в том числе предраковые.
- Флебиты, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен.
- Нарушение целостности большой поверхности кожных покровов с дефектом кожи (ожоги).
- Поствакцинальный период.
- I триместр беременности.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, раны, повреждённую кожу, применения 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.
- Пациенты с почечной недостаточностью или нарушением слуха.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Курс непрерывной терапии - не более 2 недель.

Следует избегать попадания мази Флуцинар Н в глаза и на слизистые оболочки.

Если при наружном применении мази Флуцинар Н отмечаются признаки раздражения, повышенной сухости кожи или аллергии, а также усиление побочных эффектов или эффектов, не указанных в инструкции, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, раны, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей мази Флуцинар Н возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма; также может развиться бактериальная устойчивость к неомицина сульфату.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить местное применение антибактериального или противогрибкового препарата. Если симптомы инфекции сохраняются, следует прекратить применение лекарственного препарата Флуцинар Н до излечения инфекции.

С осторожностью препарат Флуцинар Н наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

С особой осторожностью следует применять препарат Флуцинар Н на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног) в связи с повышенным всасыванием глюкокортикостероидов через тонкую кожу и возможностью появления побочных эффектов (телеангиоэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения. Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой.

Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

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

Учитывая присутствие в составе аминогликозидного антибиотика, препарат Флуцинар Н применяют с осторожностью в случаях почечной недостаточности, так как неомицин может накапливаться в почках. Возможна перекрестная аллергия к аминогликозидным антибиотикам. В связи с ототоксическим и нефротоксическим действием неомицина, применение Флуцинар Н на больших поверхностях кожи, на поврежденной коже или в течение длительного периода времени может привести к нарушению слуха, в том числе к потере слуха и нарушению функции почек. Препарат Флуцинар Н с осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек и нарушением слуха. Риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нефротоксического и ототоксического действия выше у пациентов с дисфункцией почек. Возможно появление перекрестной аллергической реакции на аминогликозиды.

При совместном применении мази Флуцинар Н с другими ототоксическими и нефротоксическими препаратами их действие может усиливаться.

Длительное применение препарата Флуцинар Н может привести к появлению неомицин-резистентных штаммов бактерий и к аллергическим реакциям.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг пропиленгликоля в каждом грамме.

Данный лекарственный препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Следует применять с осторожностью мазь Флуцинар Н, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше 2-х лет, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, быстрее может развиться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении глюкокортикостероидов информация о взаимодействиях с другими лекарственными препаратами отсутствует.

Во время лечения глюкокортикостероидами следует избегать проведения вакцинации против оспы и других видов иммунизации в связи с возможностью появления иммунодепрессивных свойств, связанных со снижением продукции антител.

Лекарственный препарат Флуцинар Н за счет содержания флуоцинолона может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов.

Длительное применение одновременно с фуросемидом, этакриновой кислотой повышают риск повреждения почек и органа слуха.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Флуцинар Н противопоказано в первом триместре беременности.

Возможно применение препарата Флуцинар Н для терапии беременных женщин во II и III триместре по назначению лечащего врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В исследованиях на животных было установлено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенный эффект при их применении внутрь даже в малых дозах. Также тератогенный эффект проявлялся у животных при нанесении сильнодействующих глюкокортикостероидов на кожу.

Контролируемые исследования, направленные на изучение тератогенного эффекта флуоцинолона ацетонида при его местном применении у женщин в период беременности, не проводились.

Неомицина сульфат может проникать через плацентарный барьер в организм плода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Нет данных о количестве всасываемого флуоцинолона ацетонида и неомицина сульфата в грудном молоке при наружном применении. При необходимости применения препарата Флуцинар Н женщинам в период лактации – грудное вскармливание прекращают.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Мазь Флуцинар Н не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Побочные эффекты развиваются редко и носят обратимый характер.

Классификация по органам и системам	**Частота**	**Побочные эффекты**
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Фолликулит, вторичная инфекция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции (возможны реакции замедленного типа), иммуносупрессия*
Эндокринные нарушения	Частота неизвестна	Синдром Иценко-Кушинга*, подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы*
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гипергликемия*
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Нечеткость зрения.
	Частота неизвестна	Снижение остроты зрения. При нанесении препарата на кожу век возможно развитие глаукомы или катаракты, а в редких случаях - центральной серозной хориоретинопатии (ЦСХ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Ототоксичность
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Акне, гипертрихоз, местные кожные реакции (например, контактный дерматит), периоральный дерматит, кортикостероидная пурпура, атрофия кожи, стрии на коже, телеангиоэктазии. Возможны следующие нежелательные эффекты: акнеподобные изменения, подавление роста эпидермиса, жжение, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, алопеция, изменение цвета или депигментация кожи. Иногда возможны крапивница, пятнисто-папулезная сыпь или обострение существующих нарушений.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Задержка роста*
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Токсическая нефропатия*, глюкозурия*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Задержка развития (у детей), отеки*

* В результате всасывания флуоцинолона ацетонида через кожу при продолжительном применении, при нанесении на обширные участки кожи или под окклюзионной повязкой, а также у детей возможно развитие системных нежелательных реакций. Системные нежелательные реакции, характерные для флуоцинолона ацетонида.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: + 7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg, dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки наблюдаются редко.

Может наблюдаться после длительного применения на обширной поверхности кожи.

Симптомы

Снижение резистентности организма, артериальная гипертензия, гипергликемия, отеки, глюкозурия, в тяжелых случаях возможно развитие синдрома Иценко-Кушинга; появление

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

стойких бактериальных штаммов, потеря слуха и поражение почек (из-за содержания неомицина).

Лечение

Лечение симптоматическое, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная отмена или назначение препаратов с меньшей активностью).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с антибиотиками; кортикостероиды с высокой активностью в комбинации с антибиотиками.

Код АТХ: D07CC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флуцинар Н — комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. Флуоцинолона ацетонид - синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид 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, противозудное и противоотечное действие.

Неомицина сульфат - аминогликозидный антибиотик. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. В низких концентрациях оказывает бактериостатическое действие, в высоких концентрациях – бактерицидное.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Глюкокортикостероиды для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной кожей. Степень чрескожной абсорбции определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Окклюзия, воспаление и/или другие патологические процессы со стороны кожи также способны увеличить чрескожную абсорбцию. При нанесении на кожу флуоцинолона ацетонид проникает в роговой слой эпидермиса, не подвергается биотрансформации, кумулирует. В небольшой степени способен всасываться в кровь и оказывать системное действие. Неомицина сульфат при нанесении на кожу проникает в более глубокие слои эпидермиса. При длительном применении или нанесении на обширные участки кожи может всасываться в кровь.

Биотрансформация

При всасывании в кровь флуоцинолона ацетонид метаболизируется, главным образом в печени с образованием неактивных метаболитов.

Неомицина сульфат не биотрансформируется в организме.

Элиминация

Флуоцинолона ацетонид выводится преимущественно почками, в меньшей степени с желчью в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Неомицина сульфат выводится почками в неизмененном виде, что может иметь значение у пациентов с почечной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Парафин жидкий

Ланолин

Вазелин белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г мази в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из ПЭВП. Тубу помещают в картонную пачку с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8430
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, A15E3B3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(012148)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флуцинар Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.