

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флуцинар, 0,025 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

1 г геля содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе препарата: пропиленгликоль, этанол (96%), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный гель со слабой опалесценцией и запахом этанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гель Флуцинар применяется местно (начальный этап – перед применением мази) у взрослых и детей от 2 до 18 лет при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях кожи немикробной этиологии, чувствительных к глюкокортикостероидам и сопровождающихся сухостью кожи:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- экзема различного генеза и локализации;
- кожный зуд;
- псориаз;
- солнечные ожоги;
- укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственная форма «гель для наружного применения» позволяет наносить меньшую дозу препарата на большую поверхность кожи, в том числе покрытую волосами, а также применять у пациентов, гиперчувствительных к мазевой основе.

Гель предпочтительно применять при сухих формах дерматозов.

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым наносят тонким слоем небольшое количество препарата на кожу и слегка втирают (в начале терапии при острых состояниях от 2 до 3 раз в день, затем терапию продолжают не чаще 1-2 раз в день).

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляет обычно не более 2-х недель; в частности, на коже лица – не более 5 дней. В течение недели можно использовать не более 1 тубы геля (15 грамм).

Дети

Гель Флуцинар противопоказан детям младше 2 лет. Безопасность и эффективность препарата Флуцинар у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Детям старше 2 лет: 1 раз в день наносят тонким слоем небольшое количество препарата на кожу и слегка втирают.

У детей старше 2 лет гель Флуцинар следует применять с большой осторожностью, минимальными эффективными дозами, только один раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами (не более 5 дней); не следует применять на коже лица.

Способ применения

Наружно.

Не следует применять гель под окклюзионной повязкой, при необходимости наложения повязки – использовать повязку из воздухопроницаемых материалов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флуоцинолона ацетониду (или любому глюкокортикостероиду) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Бактериальные, грибковые и вирусные инфекции кожи.
- Акне, розацеа.
- Периоральный дерматит.
- Аногенитальный зуд.
- Сифилис.
- Туберкулез кожи.
- Рак кожи.
- Ожоги, раны, трофические язвы голени.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 2-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, повреждённую кожу, применение больших доз, а также длительная терапия препаратом (особенно у детей старше 2-х лет).
- Нанесение на кожу лица, участки с тонкой кожей 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.

Особые указания

Необходимо проконсультировать пациента, если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата (зуд, жжение или покраснение кожи), следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Следует избегать попадания геля Флуцинар в глаза.

Не наносить гель Флуцинар на слизистые оболочки, раны.

Рекомендуется применять гель Флуцинар короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения следует носить свободную одежду.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей геля Флуцинар возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-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.

При длительной терапии глюкокортикостероидами 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 препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

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).

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

С осторожностью гель Флуцинар 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 гель Флуцинар на коже лица, участках с тонкой кожей 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 (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения. Обычно эти побочные эффекты исчезают самостоятельно после прекращения терапии.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 150 мг пропиленгликоля в каждом грамме.

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 150 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Дети

Препарат можно применять у детей старше 2 лет. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную абсорбцию глюкокортикостероида. 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 глюкокортикостероидов у детей 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

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

Если пациент принимает вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Флуцинар необходима консультация с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Грудное вскармливание на период лечения препаратом рекомендуется прекратить, т.к. 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. В случае необходимости применения препарата – необходимо прекратить грудное вскармливание. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

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

Гель Флуцинар не оказывает 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Классификация по органам и системам	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Вторичная инфекция
	Частота неизвестна	Фолликулит
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	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	При нанесении препарата на кожу век возможно развитие глаукомы или катаракты, а в редких случаях – центральной серозной хориоретинопатии (ЦСХ).
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Атрофия кожи, телеангиэктазия
	Редко	Гипертрихоз
	Частота неизвестна	Возможны следующие нежелательные эффекты: акнеподобные изменения, кортикостероидная пурпура, подавление роста эпидермиса, жжение, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной клетчатки,

		сухость кожи, облысение, изменение цвета или депигментация кожи, стрии на коже, воспаление кожи вокруг рта, местные кожные реакции (например, контактный дерматит), рецидивирующая экзема. Иногда возможны крапивница, пятнисто-папулезная сыпь или обострение существующих нарушений.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Частота неизвестна	Задержка роста*
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	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 лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых 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, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@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 Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

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

4.9. 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

Лечение симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии — постепенная).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D07AC04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Флуоцинолона ацетонид - синтетический сильнодействующий глюкокортикостероид для наружного применения в дерматологии. Обладает противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. Гель обладает липофильными свойствами и легко проникает через кожу в организм. Уже при применении 2 г геля флуоцинолона ацетонида может снизиться продукция гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) в результате угнетения системы гипофиз-надпочечники.

Уменьшает образование, высвобождение и активность 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в роговой слой эпидермиса при наружном применении, при этом не подвергается биотрансформации и кумулирует, его наличие

можно выявить даже через 15 дней после наружного применения. 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 лекарственного препарата или применении его на большой поверхности кожи увеличивается чрескожная абсорбция флуоцинолона. У детей всасывание флуоцинолона через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых.

Биотрансформация

После всасывания в организм флуоцинолона ацетонид в основном биотрансформируется в печени.

Элиминация

Флуоцинолона ацетонид выделяется почками и, в меньшей степени, через кишечник с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве - в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол (96%)

Динатрия эдетат

Лимонной кислоты моногидрат

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Карбомер 980

Троламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 г геля в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного 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 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

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15ЕЗВЗ, 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

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флуцинар 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.