

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флуоцинолон-Брингер, 0,025 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

В 1 г мази содержится 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от желтовато-белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Флуоцинолон-Брингер применяется у взрослых и детей старше 2 лет по показаниям:

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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают 1-2 раза 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

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.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флуоцинолона ацетонида или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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-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.
- 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.
- Рекомендуется 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.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль, ланолин, входящие в состав препарата, могут вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение препарата.

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. Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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, алопеция, 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).

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 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>

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

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

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль.

Ланолин безводный.

Парафин жидкий.

Парафин мягкий белый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флуоцинолон-Брингер 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).