

## **Состав**

*действующее вещество:* fluocinoloni acetonidum;

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг;

*вспомогательные вещества:* спирт бензиловый, пропиленгликоль, парафин белый мягкий, ланолин, церезин.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь от светло-желтого до желтого цвета. Мазь должна быть однородной.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Код АТХ D07A C04.

## **Фармакодинамика**

Действующим веществом является синтетический фторированной ГКС для наружного применения - флуоцинолона ацетонид. Лекарственное средство оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Уменьшает проявление и устраняет воспалительную реакцию кожи. Тормозит накопление макрофагов, лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает образование Т- и В-лимфоцитов, нарушает их взаимодействие, снижает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствуя образованию воспалительных отеков.

Угнетает фагоцитоз, высвобождает микросомальные ферменты и медиаторы воспаления.

## **Фармакокинетика**

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в кожу через ее внешний ороговевший слой. Всасывания флуоцинолона ацетонид через кожу усиливается при нанесении на чувствительную кожу участка анатомических складок тела и лица, а также на кожу с поврежденным эпидермисом или воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки вызывает повышение температуры и влажности кожи, что также приводит к усилению всасывания флуоцинолона ацетонид. Кроме того, всасывание усиливается при частом применении

лекарственного средства и на больших участках кожи. Всасывание через кожу выше у подростков, чем у взрослых. Препарат метаболизируется в печени. Незначительное всасывание препарата не оказывает системного действия и не подавляет функции коры надпочечников. Применение окклюзионных повязок в значительной степени повышает биодоступность, что может привести к развитию общерезорбтивных эффектов, характерных для фторированных ГКС.

Выводится с мочой и в незначительном количестве - с желчью в виде конъюгатов глюкуронидов в неизмененном виде.

## **Показания**

Аллергические и воспалительные заболевания кожи немикробной этиологии (себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, псориаз).

## **Противопоказания**

- Кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, пеленочный дерматит, аногенитальный зуд, невус, меланома, саркома; атерома, гемангиома, ксантома, новообразования кожи, раны и язвенные поражения кожи, раны на участках аппликаций, многочисленные псориазические бляшки, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен, эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта.
- Не следует применять мазь при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях кожи, обычных и розовых угрях, периоральном дерматите (dermatitis perioralis), после профилактических прививок, а также в случае подтвержденной повышенной чувствительности к флуоцинолону ацетонид или другим ГКС и другим компонентам препарата. Препарат не применять в офтальмологии.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Совместное применение с ГКС системного действия повышает эффективность препарата, но вместе с тем повышается вероятность развития побочных эффектов.

Совместное применение препарата с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Может усиливать действие гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретики лекарственные средства

(кроме калийсберегающих) повышают вероятность развития гипокалиемии.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на больших участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватной иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять эффект иммуностимулирующих лекарственных средств.

### **Особенности применения**

Лечение необходимо проводить под контролем врача.

Перед каждым повторным нанесением лекарственного средства остатки мази после предварительного нанесения следует смыть мыльным раствором или раствором антисептика. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. Не применять на коже молочных желез.

Не применять мазь одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения.

Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

Особого контроля требует применение мази больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикоидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению патологического процесса или рецидива через развитие толерантности, а также к генерализованному пустулярному псориазу и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

Не применять лекарственное средство без перерыва дольше 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота возникновения побочных эффектов и вероятность развития отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижение сопротивляемости организма.

При наружном применении лекарственного средства возможны: снижение выработки АКТГ гипофизом через подавление системы «надпочечники - гипофиз», снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, исчезает после отмены препарата.

В случае развития инфекции в месте применения мази следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если

симптомы инфекции не исчезают, необходимо прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

Следует избегать нанесения препарата на веки или кожу вокруг глаз пациентам с закрытоугольной и открытоугольной глаукомой, а также пациентам с катарактой из-за возможного усиления симптомов заболевания.

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения или других зрительных нарушений необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, по которым могут быть катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении системных и ГКС.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При раздражении кожи в месте нанесения мази следует отменить лечение.

На коже лица, а также на подмышечной области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и развития побочных эффектов (телеангиэктазии, *dermatitis regionalis*), даже после непродолжительного применения.

Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у лиц пожилого возраста.

Поскольку препарат содержит пропиленгликоль, это может вызвать раздражение кожи при применении.

Поскольку препарат содержит ланолин, его применение может вызвать местную реакцию (например, контактный дерматит).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат не ограничивает психическую и двигательную способность, а также способность управлять транспортными средствами и механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для местного применения. Наносить небольшое количество препарата 1-2 раза в сутки и слегка втирать. Продолжительность курса лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания - не более 2 недель. Детям в возрасте от 2 лет применять с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только в случае псориаза разрешается применять препарат в закрытую повязку, которую следует менять каждый день. Нельзя применять на кожу лица более 1 дня. Мазь рекомендуется применять преимущественно при сухих формах дерматозов. Длительность применения детям не должен превышать 5 суток.

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 2 лет с осторожностью под контролем врача только 1 раз в сутки на небольшом участке кожи. Не следует наносить мазь на кожу лица ребенка.

## **Передозировка**

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных реакций, включая жжение кожи в месте нанесения лекарственного средства, глюкозурия, отеки, артериальную гипертензию, снижение сопротивляемости организма к инфекциям. Возможен зуд, гипергликемия, синдром Иценко - Кушинга. Лечение симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

## **Побочные реакции**

### Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Угреобразные поражения, постстероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, жжение, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, чрезмерный рост волос на теле или алопеция, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия и нарушение целостности кожи, телеангиэктазии, фурункулез, атрофические полосы, вторичные инфекции, местные реакции кожи (в т. ч. периоральный, контактный, аллергический дерматит). В отдельных случаях могут появиться крапивница или пятнисто-папулезная сыпь или обостриться имеющиеся патологические поражения.

### Со стороны органов зрения

При наружном применении на кожу век иногда может развиваться катаракта или глаукома.

Возможно помутнение зрения.

### Системные нарушения

Применение мази под окклюзионную повязку, учитывая повышенное всасывание, может повлечь сильное системное действие, проявляющееся отеками, артериальной гипертензией, снижением сопротивляемости организма к инфекциям.

### Системные побочные эффекты

Вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), гастрит, стероидная язва желудка, гипергликемия, глюкозурия, замедление репаративных процессов, недостаточность надпочечников, угнетение роста и развития у детей, синдром Иценко - Кушинга.

### Со стороны иммунной системы

Возможны аллергические реакции или реакции гиперчувствительности.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе. 1 туба в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «ФИТОФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 84500, Донецкая обл., Г. Бахмут, ул. Сибирцева, 2.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).