

Состав

действующее вещество: fluocinolone acetonide;

1 г крема содержит флуоцинолона ацетонида 1 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропиленгликоль, парафин белый мягкий, масло минеральное, парафин, спирт цетостеариловый (тип А) эмульгированный, динатрия эдетат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Простые препараты кортикостероидов. Активные кортикостероиды (группа III). Флуоцинолона ацетонид. Код АТХ D07A C04.

Фармакодинамика

Флуцар®-Дарница содержит синтетический фторированный кортикостероид для наружного применения. Механизм действия заключается в уменьшении воспалительных процессов путем угнетения продуцирования простагландинов и лейкотриенов вследствие угнетения активности фосфолипазы А2 и уменьшения высвобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов оболочки клетки.

Глюкокортикостероиды тормозят высвобождение цитокинов (интерлейкинов 1 и 2 и гамма-интерферона) из лимфоцитов и макрофагов, угнетают высвобождение эозинофилами медиаторов воспаления, уменьшают метаболизм арахидоновой кислоты. Уменьшают проницаемость сосудов, подавляют фагоцитоз.

Противоаллергическое действие заключается в угнетении развития местных аллергических реакций.

Вследствие местного вазоконстрикторного действия лекарственное средство снижает синтез белков, отложения коллагена, ускоряет распад белков в коже и тормозит пролиферативные процессы. Тормозит правильное деление клеток, поэтому применяется при лечении келоидов и псориаза.

Стимулируя стероидные рецепторы, лекарственное средство способствует образованию белков липокортинов, имеющих противоотечное действие.

Флуоцинолона ацетонид обладает выраженным противовоспалительным, противоаллергическим, противоэкссудативным и противозудным действием. Даже в незначительной концентрации оказывает быстрое противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Фармакокинетика

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в кожу через ее внешний ороговевший слой.

Всасывание флуоцинолона ацетонида 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 ацетонида. Кроме того, всасывание усиливается при частом применении лекарственного средства и на больших участках кожи.

Всасывания через кожу выше у детей, чем у взрослых.

После всасывания (абсорбция не более 1 %) через кожу лекарственное средство метаболизируется преимущественно в печени.

Незначительное всасывание лекарственного средства не оказывает системного действия и не подавляет функцию коры надпочечников. Применение окклюзионных повязок в значительной степени повышает биодоступность, что может привести к развитию общерезорбтивных эффектов, характерных для фторированных глюкокортикостероидов.

Выводится с мочой и в незначительном количестве с желчью, в виде конъюгатов глюкуронидов в неизменном виде.

Показания

Непродолжительное местное лечение острых и тяжелых неинфекционных заболеваний кожи (сухие формы), псориаз волосистой части головы, себорейный дерматит, плоский лишай.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства; инфекционные заболевания кожи (бактериальные, вирусные, грибковые), в т. ч. кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз; розовые и обыкновенные угри; пеленочный дерматит; периоральный дерматит; перианальный и генитальный зуд; новообразования кожи, опухоли кожи; невус; атерома; гемангиома; ксантома; раны и язвенные поражения кожи, раны на участках аппликаций; многочисленные псориазные бляшки, трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен; эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта. Не применяют после профилактических прививок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Лекарственное средство можно применять с антимикробными средствами местного и системного действия.

Совместное применение с глюкокортикостероидами системного действия повышает эффективность Флуцара®-Дарница, но вместе с тем возрастает вероятность развития побочных эффектов.

Совместное применение лекарственного средства с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных побочных эффектов.

Флуцар®-Дарница может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих, гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают вероятность развития гипокалиемии.

Незначительное всасывание Флуцара®-Дарница при наружном применении не вызывает взаимодействия с другими лекарственными средствами.

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

Особенности применения

Лечение необходимо проводить под контролем врача.

Лекарственное средство применять только короткими курсами (не применять непрерывно более 10 дней) на небольших участках кожи. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота возникновения побочных эффектов и возможность развития отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижения резистентности.

Перед каждым повторным нанесением лекарственного средства остатки старого препарата следует смыть теплым мыльным раствором или раствором антисептика. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

С осторожностью применять на участках тела с тонкой кожей (лицо, паховые участки, подмышечные впадины), поскольку возможно повышение всасывания и высокий риск развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Не применять на коже молочных желез.

Не следует применять крем одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения.

Следует избегать попадания лекарственного средства в глаза.

При явлениях раздражения кожи в месте нанесения крема его следует отменить.

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

При наружном применении лекарственного средства возможны: снижение продуцирования адренокортикотропного гормона гипофизом из-за угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, исчезающего после отмены лекарственного средства.

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

С осторожностью применять лекарственное средство больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезного

псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

С осторожностью применять лекарственное средство при наличии атрофии подкожной клетчатки, особенно пациентам пожилого возраста.

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

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации.

При наружном применении кортикостероидов наблюдались местные побочные реакции, которые также могут иметь место при применении флуоцинолона ацетонида.

Лекарственное средство содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

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

Лекарственное средство не ограничивает психическую и двигательную активность, а также способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для местного применения.

Взрослым и детям старше 16 лет: лекарственное средство наносить 1-2 раза в сутки тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая в кожу.

Максимальная продолжительность лечения составляет не более 10 дней, на коже лица – не дольше 1 недели.

Следует с осторожностью, под контролем врача применять лекарственное средство детям с 16 лет только 1 раз в сутки на небольшом участке кожи; не наносить на кожу лица ребенка.

В течение недели рекомендуется применять не более 15 г крема (1 туба).

Не следует применять лекарственное средство под окклюзионную повязку. Лишь в случае псориаза разрешается применять закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Дети

Лекарственное средство не применять детям до 16 лет.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться системные проявления передозировки, проявляющиеся усилением побочных эффектов.

Симптомы: отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, глюкозурия, повышенная чувствительность к инфекциям, а в тяжелых случаях – синдром Иценко-Кушинга; местные – зуд, жжение кожи на месте нанесения лекарственного средства.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения: при наружном применении на коже век иногда может развиваться катаракта или глаукома.

Со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, включая пятнисто-папулезные высыпания, крапивница, вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: жжение, зуд кожи, дерматит (включая контактный и периоральный), ухудшение течения экземы (феномен рикошета), воспаление волосяных фолликулов, стероидные угри, стрии, раздражение и сухость кожи, мацерация кожи, фолликулит; при длительном применении – атрофия кожи и нарушение целостности кожи, атрофия подкожной клетчатки, атрофические полосы, угнетение роста эпидермиса,

местный гирсутизм, гипертрихоз, телеангиэктазия, постстероидная пурпура, нарушение пигментации кожных покровов, алопеция, особенно у женщин. Возможно обострение существующих заболеваний кожи.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при наружном применении возможны местные побочные реакции.

При длительном применении на обширных участках кожи возможны системные побочные эффекты: отеки, артериальная гипертензия, развитие или обострение хронического гастрита, стероидная язва желудка, стероидный сахарный диабет, гипергликемия, глюкозурия, замедление репаративных процессов, недостаточность надпочечников, угнетение роста и развития у детей, синдром Иценко-Кушинга.

Срок годности

3 года.

Не применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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 тубах; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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