

Состав

действующее вещество: Флуоцинолон;

1 г геля содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол 96%, натрия эдетат, кислота лимонная моногидрат, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), триэтаноламин, карбомер, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: бесцветный прозрачный гель со слабой опалесценцией и запахом этилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A C04.

Фармакодинамика

Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим ГКС для наружного применения. При применении в виде геля в концентрации 0,025% оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Имеет липофильные свойства и легко абсорбируется через кожу. Уже после нанесения 2 г геля может снижаться продукция АКТГ (АКТГ) гипофизом в результате угнетения системы надпочечники-гипофиз.

Механизм противовоспалительного действия флуоцинолона ацетонид до конца не изучено, и считается, что данное средство уменьшает воспалительные процессы путем подавления выработки простагландинов и лейкотриенов в результате снижения активности фосфолипазы А2 и высвобождение арахидоновой кислоты из фосфолипидов оболочки клетки.

Противоаллергическое действие оказывает путем подавления развития местных реакций повышенной чувствительности. В результате местной сосудосуживающего действия снижает риск развития экссудативных реакций. Снижает синтез белков и отложение коллагена. Ускоряет распад белков в коже и

ослабляет пролиферативные процессы.

Фармакокинетика

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в роговой слой кожи, где постепенно кумулирует и определяется даже через 15 дней после нанесения. НЕ метаболизируется в коже. После всасывания системно биотрансформируется в основном в печени. Выводится с мочой и в меньших количествах с желчью, в основном в виде соединения с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

Всасывания флуоцинолона ацетонид через кожу усиливается при нанесении на чувствительную кожу в области анатомических складок тела и лица, а также на кожу с поврежденным эпидермисом или имеющимся 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. Всасывания через кожу выше у подростков, чем у взрослых.

Показания

Непродолжительное местное лечение острых и тяжелых неинфекционных воспалительных заболеваний кожи (сухие формы), которые сопровождаются стойким зудом или гиперкератозом и реагируют на лечение ГКС: себорейного дерматита, уртикарных лишая, атопического дерматита, контактной аллергической экземы, полиморфной эритемы, красной волчанки, псориаза волосяных участков кожи, запущенного псориаза, плоского лишая.

Противопоказания

Пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, многочисленные псориазные бляшки, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках аппликаций, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, опухоли кожного покрова, рак кожи, розовые и вульгарные угри, перианальный и генитальный зуд, периоральный дерматит, пеленочный дерматит, тромбоз и трофические язвы на фоне варикозного расширения вен.

Не применять после вакцинации. Не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на раны, которые долго не заживают, например

глубокие ожоговые раны. Препарат не применять в офтальмологии.

Не рекомендуется применять Флуцинар®, гель, при бактериальных, вирусных и грибковых инфекциях кожи, после профилактических прививок, а также в случае подтвержденной повышенной чувствительности к флуоцинолона ацетонид или другим ГКС и другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействий при наружном применении ГКС не наблюдалось. Однако следует заметить, что 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.

Препараты ГКС системного действия повышают эффективность лекарственного средства, но вместе с тем повышают вероятность развития побочных эффектов. Совместное применение с НПВП повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретики лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают вероятность развития гипокалиемии.

Флуцинар®, гель может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять эффект иммуностимулирующих лекарственных средств.

Особенности применения

Гель особенно подходит для лечения кожи, покрытой волосами, и для больных, которые плохо переносят основу мазей и кремов. Форма геля позволяет наносить его в небольших количествах и, таким образом, применять меньшие дозы лекарственного средства на обширные участки кожи, а также применять на кожу частей тела, покрытых волосами.

Не следует применять с другими лекарственными средствами для наружного применения.

Больным, у которых развились симптомы раздражения, аллергии (зуд, жжение или покраснение), или суперинфекция, препарат необходимо отменить.

Не использовать непрерывно более 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота возникновения побочных эффектов и возможность развития отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижение сопротивляемости организма.

Следует избегать контакта препарата со слизистыми оболочками, нанесения препарата на обширные участки кожи, под окклюзионную повязку, также следует избегать применения препарата детьми.

По сравнению со взрослыми у детей может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС, и поэтому они более восприимчивы к системным побочным эффектам. Это связано с тем, что дети имеют недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи относительно массы тела по сравнению с взрослыми.

При наружном применении препарата возможны: снижение продукции АКТГ гипофизом через подавление системы надпочечники-гипофиз, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, исчезает после отмены препарата. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

В случае развития инфекции в месте применения геля 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 другие зрительные нарушения необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении системных и ГКС.

Следует с осторожностью применять препарат больным псориазом, потому что местное применение ГКС на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезной псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

На коже лица, подмышек, а также в паховой области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и высокий риск развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Следует осторожно применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, особенно лицам пожилого возраста.

Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать вместе с антимикробными средствами.

Не применять на коже молочных желез.

Препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

В результате исследований на животных подтверждено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенное действие даже при применении в малых дозах. Тератогенное влияние у животных подтверждался также при нанесении сильных кортикостероидов на кожу. Контролируемые исследования для оценки возможного тератогенного действия у беременных женщин при местном применении на кожу не проводились, поэтому данные о эффектах препарата на течение беременности и / или эмбриональное развитие, развитие плода, роды, постнатальное развитие недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Период кормления грудью

Неизвестно, может ли флуоцинолона ацетонид проникать в грудное молоко после местного применения. После приема внутрь ГКС, которые могут повлечь

побочные эффекты у новорожденного ребенка, значимые концентрации в грудном молоке не определялись.

Способ применения и дозы

Гель следует нанести тонким слоем на пораженную кожу. Сначала гель применяют 2-3 раза в сутки, а затем, после смягчения острого воспалительного состояния, не чаще 1-2 раз в сутки. Лечение не следует проводить непрерывно более 2 недель. Нельзя применять на кожу лица более 1 недели. В течение недели рекомендуется применять не более 15 г геля (1 туба).

При необходимости глубокого проникновения действующего вещества гель можно осторожно втирать в кожу в месте применения. Не следует применять гель под окклюзионную повязку. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

Следует с осторожностью, под контролем врача применять препарат детям в возрасте от 2 лет только 1 раз в сутки на небольшом участке кожи; Не наносить на кожу лица ребенка.

Дети

Препарат не применять детям до 2 лет.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением местных побочных эффектов (отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, снижение иммунитета, глюкозурия), а в тяжелых случаях - развитием синдрома Кушинга. В случае передозировки следует прекратить применение лекарственного средства или использовать кортикостероиды меньшей силы действия.

Побочные реакции

Побочные реакции, встречающиеся при применении геля Флуцинар®, перечисленные ниже по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $<1/100$), единичные ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), редкие ($<1/10000$).

Со стороны органов зрения: частота неизвестна - при наружном применении на кожу век иногда может развиваться катаракта или глаукома.

Возможно помутнение зрения

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - атрофия подкожной клетчатки и нарушения целостности кожи, атрофические полосы, угнетение роста эпидермиса, телеангиэктазия; единичные - гипертрихоз; частота неизвестна - обесцвечивание или гиперпигментация кожи, стероидные угри, сухость кожи, чрезмерный рост волос на теле или алопеция, зуд, жжение, раздражение кожи, контактный дерматит единичные - крапивница, уртикарных или пятнисто-папулезная сыпь или обострение имеющихся нарушений.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции или реакции гиперчувствительности.

Системные нарушения: длительное применение геля на больших участках кожи или под окклюзионную повязку, или детям, учитывая повышенное всасывание флуоцинолона ацетонид, может вызвать сильное системное действие, которое проявляется в виде отеков, артериальной гипертензии, снижение иммунитета, угнетение роста и развития у детей, гипергликемии, глюкозурии, развития синдрома Кушинга, смещение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси.

Инфекции и инвазии: нечасто - вторичные инфекции.

При наружном применении кортикостероидов наблюдались местные побочные реакции, которые также могут иметь место при применении флуоцинолона ацетонид: фолликулит, мацерация кожи, стероидная пурпура, периоральный дерматит, ухудшение течения экземы (феномен рикошета). Также возможны гиперкератоз, фурункулез, обострение имеющихся патологических поражений, гирсутизм, при нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка, стероидный сахарный диабет, недостаточность надпочечников. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе; по 1 тубе в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармзавод Ельфа А. Т.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

58-500 м. Еленя Гура, ул. Винцентего пола, 21, Польша.

Источник инструкции

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