Состав

действующее вещество: Флуоцинолон;

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, кислота лимонная, ланолин, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета жирная мягкая масса, просвечивается, со специфическим слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Код АТХ D07A C04.

Фармакодинамика

Флуоцинолона ацетонид - эффективный синтетический ГКС для наружного применения. При применении в виде мази в концентрации 0,25 мг / г оказывает сильное противовоспалительное, противоаллергическое, противоаллергическое и сосудосуживающее действие. Имеет липофильные свойства и легко абсорбируется через кожу. Уже после нанесения 2 г мази может снижаться выработки АКТГ (АКТГ) гипофизом в результате угнетения системы надпочечники - гипофиз.

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 участка анатомических складок тела и лица, а также на кожу с поврежденным эпидермисом или воспалительным процессом.

Применение окклюзионной повязки вызывает повышение температуры и влажность кожи, что также приводит к усилению всасывания флуоцинолона ацетонид. Кроме того, всасывание усиливается при применении лекарственного средства часто и на больших участках кожи. Всасывания через кожу выше у подростков, чем у взрослых пациентов.

Показания

Кратковременное лечение острых и тяжелых неинфекционных воспалительных заболеваний кожи (без экссудации), сопровождающиеся стойким зудом или гиперкератозом: себорейный дерматит, атопический дерматит, узловатая крапивница (папулезная крапивница), аллергический контактный дерматит, многоформная эритема, туберкулезная волчанка, псориаз, красный плоский лишай.

Противопоказания

Кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, пеленочный дерматит, аногенитальной зуд, невус; атерома, гемангиома, ксантома, новообразования кожи, раны и язвенные поражения кожи, раны на участках аппликаций, многочисленные псориатические 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 флуоцинолона ацетонид или другим ГКС и другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат можно применять с антимикробными средствами местного и системного действия. 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 обширные участки кожи) 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 препарата 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 крем одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения.

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

Под особым контролем следует применять мазь больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикоидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению патологического процесса или рецидива, вызванных развитием толерантности, а также к генерализованному пустулярному псориазу и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

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

При наружном применении препарата 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, которые могут включать катаракту, глаукому 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 ее отменить.

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

Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно лицам 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

Лекарственный препарат противопоказан в период беременности. На период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения. Мазь наносят тонким слоем на пораженную кожу 1-2 раза в сутки.

Не следует применять мазь под окклюзионную повязку. Только в случае псориаза разрешается применять закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Лечение не следует проводить непрерывно дольше 2 недель. Нельзя применять на коже лица более 1 недели. В течение недели рекомендуется применять не более 15 г мази (1 туба).

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.

Дети

Препарат не применять детям до 2 лет.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных реакций, включая жжение кожи в месте нанесения препарата, 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, пислястероидна 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, телеангиоэктазии, 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, а также возможно обострение уже имеющихся патологических поражений.

Со стороны органов зрения

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

Возможно помутнение зрения.

Системные нарушения

Применение мази под окклюзионную повязку, учитывая повышенное всасывание, может повлечь сильную системное действие, которое проявляется в виде отеков, артериальной гипертензии, 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 коры надпочечников, угнетение роста и развития у детей, синдром Иценко - Кушинга.

Со стороны иммунной системы

Возможны аллергические реакции или реакции гиперчувствительности

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

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.