

## **Состав**

*действующие вещества:* флуоцинолон, неомицин;

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг, неомицина сульфата 5 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, масло минеральное, ланолин, парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* светло-желтого цвета жирная мягкая масса, просвечивается.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Активные кортикостероиды в комбинации с антибиотиками. Флуоцинолона ацетонид и антибиотики. Код АТХ D07C C02.

## **Фармакодинамика**

Действие препарата обусловлено комбинированным эффектом флуоцинолона ацетонид и неомицина сульфата.

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

Механизм противовоспалительного действия флуоцинолона ацетонид до конца не изучен и считается, что данное средство влияет на процесс воспаления путем подавления выработки простагландинов и лейкотриенов в результате снижения активности фосфолипазы А2 и уменьшения высвобождения арахидоновой кислоты с фосфолипидов оболочки клетки. Препарат также оказывает противоаллергическое действие путем подавления развития местных реакций повышенной чувствительности. В результате местной сосудосуживающего действия препарат снижает риск развития экссудативных реакций. Снижает синтез белков и отложение коллагена. Ускоряет распад белков в коже и

ослабляет пролиферативные процессы.

Неомицина сульфат - антибиотик группы аминогликозидов, который из-за высокой токсичности назначают преимущественно для наружного применения. Оказывает бактерицидное действие в отношении грамположительных и некоторых грамотрицательных бактерий.

### **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 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. Всасывания через кожу выше у подростков, чем у взрослых.

Неомицина сульфат из основы мази может проникать в глубоких слоев кожи. При длительном применении на обширных участках кожи, особенно поврежденной воспалительным процессом, действующее вещество может проникать в сосудистое русло. Неомицина сульфат не метаболизируется в организме и выводится с мочой, в основном в неизмененном виде, что может быть особенно опасным при почечной недостаточности.

### **Показания**

Лечение сухих дерматитов, особенно аллергического происхождения с признаками вторичной инфекции, чувствительной к неомицину, течение которых сопровождается стойким зудом или гиперкератозом. Препарат показан при себорейном дерматите, уртикарных лишае, атопическом дерматите, аллергической контактной экземе, мультиформная эритема, красной волчанке, запущенном псориазе, плоском лишае.

### **Противопоказания**

Аллергия на кортикостероиды, гиперчувствительность к антибиотикам аминогликозидового ряда или другим компонентам препарата. Бактериальные, грибковые и вирусные дерматиты, ветряная оспа, пиодермия, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, многочисленные псориазные бляшки, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках нанесения невос, 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.

Значительные и тяжелые поражения кожи (возможна резорбция препарата с развитием ототоксического эффекта с потерей слуха). Если возможна неконтролируемая абсорбция препарата, не применять пациентам с тяжелыми кардиогенными или нейрогенными экскреторными нарушениями, а также при наличии в анамнезе поражений вестибулярной и кохлеарной систем. Не применять в наружный слуховой проход при перфорации барабанной перепонки.

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

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. Флуцинар® N снижает активность 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) по причине возможного отсутствия адекватной иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

Флуцинар® N может усиливать действие иммуносупрессивных и ослаблять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Препарат не следует применять одновременно с нефротоксичными или ототоксическими лекарственными средствами, такими как фуросемид,

этакриновая кислота, в связи с тем, что эти препараты могут повышать концентрации аминогликозидов в крови, которые в свою очередь повышают риск поражения слуха.

### **Особенности применения**

Не применять непрерывно более 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота развития побочных эффектов и возможность развития резистентности бактерий к неомицина сульфата, отеков, гипертонии, гипергликемии и снижение иммунитета.

Не следует применять с другими лекарственными средствами для наружного применения.

Возможна перекрестная чувствительность к аминогликозидов.

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

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.

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 с осторожностью применять препарат больным псориазом, потому что местное применение ГКС на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению, рецидива, вызванного развитием толерантности, 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 развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Не следует наносить мазь под окклюзионную повязку, поскольку это может привести к атрофии эпидермиса, растяжений и вторичной инфекции.

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

В связи с наличием в составе лекарственного средства антибиотика аминогликозидов рекомендуется применять препарат с особой осторожностью лицам с почечной недостаточностью, поскольку неомицин кумулируется в почках.

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать вместе с антимикробными средствами. Не применять на коже молочных желез. Риск возникновения токсических эффектов возрастает у пациентов с выраженными нарушениями печени. Следует принять меры предосторожности при длительном применении препарата больным с хроническим средним отитом, с нарушением функции почек из-за возможного токсического и нефротоксического эффекта. Следует избегать комбинации аминогликозидов системной и местной действия из-за риска возникновения кумулятивной токсичности. При длительном лечении возможен чрезмерный рост резистентных микроорганизмов и грибов. В таком случае следует назначать соответствующее лечение. Больным, у которых развились симптомы раздражения, аллергии (зуд, жжение или покраснение) или суперинфекция, препарат необходимо отменить.

Препарат содержит пропиленгликоль и ланолин, которые могут повлечь местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение.

Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

## **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**

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

### *Беременность*

В исследованиях на животных подтверждено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенное действие даже при применении внутрь в малых дозах. Тератогенное влияние у животных подтверждался также при нанесении сильных ГКС на кожу. Контролируемые исследования для оценки возможного тератогенного действия у беременных женщин при местном применении на кожу не проводились.

### *Период кормления грудью*

Неизвестно, может ли флуоцинолона ацетонид проникать в грудное молоко после местного применения. После приема внутрь ГКС, которые могут вызывать побочные эффекты у новорожденного ребенка, значимые концентрации в грудном молоке не определялись. Однако неомицин может проникать в грудное молоко, поэтому применение мази не рекомендуется, особенно в течение длительного времени, на большие участки кожи и кожу грудной клетки.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для местного применения. Мазь нанести тонким слоем на пораженную кожу 1-2 раза в сутки. Не следует применять мазь под окклюзионную повязку.

Лечение не следует проводить непрерывно дольше 2 недель. Нельзя применять на кожу 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 (в случае абсолютной необходимости), 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 и системных побочных эффектов (отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, снижение иммунитета, глюкозурия), а в тяжелых случаях развитием синдрома Кушинга.

Также после длительного применения из-за наличия в составе мази неомидина возможно развитие резистентности бактерий к неомидину сульфата и возможность возникновения ототоксического и нефротоксического действия, может быть особенно опасным при почечной недостаточности.

В случае передозировки следует прекратить применение лекарственного средства или применять глюкокортикоиды меньшей силы действия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* гиперкератоз, фурункулез, обострение уже имеющихся патологических поражений, гирсутизм, угри, стероидная пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, раздражение кожи, жжение, зуд, атрофические полосы, чрезмерный рост волос на теле или алопеция, обесцвечивание или гиперпигментация кожи, атрофия и нарушение целостности кожи, телеангиэктазия, периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции. В отдельных случаях могут появиться крапивница, пятнисто-папулезная сыпь или обостриться имеющиеся нарушения.

*Системные нарушения:* длительное применение мази 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.

Применение на больших участках кожи, особенно поврежденной, или под окклюзионную повязку из-за наличия в составе мази неомидина может привести к ототоксическому и нефротоксическому действию.

Неомидин может вызвать местное раздражение и аллергические реакции (возможно отсроченные во времени).

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.

*Со стороны органа зрения:* при наружном применении на кожу век иногда может развиваться катаракта или глаукома.

Возможно помутнение зрения.

### **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](#).