

Листовка: информация за потребителя

Абрикорт 0,25 mg/g крем
Abricort 0,25 mg/g cream

флуоцинолонов ацетонид (fluocinolone acetonide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Абрикорт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Абрикорт
3. Как да използвате Абрикорт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абрикорт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛЗВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200102415
Разрешение №	B6/14746-53456
Срокът на №	15. 02. 2020

1. Какво представлява Абрикорт и за какво се използва

Абрикорт крем съдържа флуоцинолон, синтетичен кортикостероид с противовъзпалителен и антиалергичен ефект.

Абрикорт крем се прилага за краткотрайно лечение на локални неинфектирани дерматози и кожни възпаления, придружени от сърбеж и алергични промени по кожата като:

- Дерматити (атопичен, контактен, себореен дерматит, с лющене и зачервяване на кожата), дерматит от насекоми;
- Екземи (алергична, контактна);
- Еритема мултиформе (кожно заболяване със зачервяване и образуване на мехурчета);
- Псориазис вулгарис (кожно заболяване с червени, лющещи се плаки);
- Лупус еритематозус (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска);
- Червен плосък лишей.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Абрикорт

Не използвайте Абрикорт крем:

- ако сте алергични към флуоцинолонов ацетонид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при морбили, варицела, рубеола и други вирусни кожни заболявания;
- при гъбични инфекции;
- при периорален дерматит (обрив около устата), акне, розацея (розово акне по лицето, носа и бузите).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Абрикорт.



Не се препоръчва продължителна употреба на продукта над 2 седмици. При продължително лечение нараства рискът от нежеланите реакции и системни ефекти. При деца резорбцията е по-голяма, затова те са изложени на по-голям риск от поява на системните ефекти на кортикостероидите.

Прилагането на продукта върху клепачите трябва да се избягва поради възможност от влошаване на съпътстващо повишено вътреочно налягане (глаукома) и перде на очите (катаракта).

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Прилага се с повишено внимание при пациенти със съществуваща атрофия на подкожната тъкан (изтъняване на кожата).

Ако се използват оклузивни превръзки или се третират големи участъци от кожата съществува опасност от увеличаване на системната резорбция на продукта и засилване на системните му ефекти.

Други лекарства и Абрикорт

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Няма данни за установени лекарствени взаимодействия. Въпреки това по време на лечението пациентът не трябва да се ваксинира срещу варицела и други заболявания, особено ако продуктът се прилага на обширни площи.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

При бременност и кърмене да се избягва прилагането на продукта, особено продължително време, в големи количества и върху обширни повърхности.

Шофиране и работа с машини

Абрикорт крем не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Абрикорт съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат

Парабените (метил- и пропилпарахидроксибензоат) могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Абрикорт съдържа пропиленгликол (E1520)

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол във всеки 1 g крем, които са еквивалентни на 750 mg в туба от 15 g.

Пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Абрикорт съдържа цетилов алкохол

Цетиловият алкохол може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

3. Как да използвате Абрикорт

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът е предназначен за локална употреба.



Абрикорт крем се прилага като малко количество от продукта под формата на тънък филм се нанася върху засегнатия участък 1-2 пъти дневно, в зависимост от тежестта на заболяването. Окосмените части се обръсват, за да се осигури директен контакт с лезиите.

За лечение на псориазис или на трудно подаващи се на лечение дерматози могат да се използват и оклузивни превръзки. Те се сменят 3-4 пъти дневно или по-често, по преценка на лекаря. При проява на резистентност или допълнителна инфекция трябва да се прекрати използването на оклузивна превръзка и да се продължи лечението с подходящо антимикробно средство.

Не се препоръчва лечение, по-продължително от 2 седмици.

Употреба при деца

Продуктът не се прилага при деца под 2 години, а при деца над 2 години се прилага с внимание един път дневно, върху малка кожна повърхност.

Върху лицето продължителността на лечението е 1 седмица в случай на абсолютна необходимост.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Абрикорт

Наблюдаваните симптоми при предозиране съвпадат с нежеланите лекарствени реакции, особено при по-продължително лечение и при приложение върху големи площи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Всички нежелани реакции, които се наблюдават след приложението на Абрикорт крем са с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата).

При продължително прилагане на Абрикорт крем могат да се появят: акне, стероидна пурпура (множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците поради употребата на кортикостероиди), атрофия на епитела и подкожната тъкан (изтъняване на кожата), сухота на кожата, частично или напълно изчезване на пигмента на даден кожен участък, стрии (линии на местата на разтягане на кожата), телеангиектазии (разширение на малки кръвоносни съдове), периорален дерматит (обрив около устата). Понякога могат да се появят уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на съществуващите лезии.

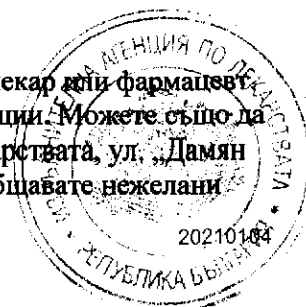
Когато продуктът се прилага върху интертригинозни (места на кожни гънки – между пръстите, под бюста, в слабините и др.) и флексорни (сгъвателни) повърхности или върху лицето, тези промени могат да се получат и за по-кратко време.

От страна на очите е възможна поява на замъглено зрение. При прилагане върху клепачите може да се развие перде на окото и повишено вътреочно налягане.

При продължително прилагане върху големи площи локалните кортикостероиди могат да се резорбират в достатъчни количества, за да се появят някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за системно приложените кортикостероиди.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани



реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Абрикорт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца, при съхранение под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Абрикорт

- Активно вещество: флуоцинолонов ацетонид. 1 g крем съдържа 0,25 mg флуоцинолонов ацетонид.
- Други съставки: цетилов алкохол, ксалифин 15, глицерол, пропиленгликол, лимонена киселина, монохидрат, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, пречистена вода.

Как изглежда Абрикорт и какво съдържа опаковката:

Еднородна кремообразна маса, без въздушни мехури, с бял цвят.

15 g в двойно лакирани алуминиеви туби.

Една туба в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

