

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9900342
Разрешение №	03-07-2024
ВГ/МА/МР -	65877
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуцинар 0.025 % маз

Flucinar 0,025 % ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0.25 mg флуоцинолонов ацетонид (*Fluocinolone acetonide*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, ланолин.

1 g маз съдържа 50 mg пропиленгликол и 40 mg ланолин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз.

Бяла до почти бяла полупрозрачна мастна мека маса със специфичен слаб мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Флуцинар под формата на маз се използва за краткотрайно лечение на остри и тежки, неинфектирани сухи кожни възпалителни състояния, отговарящи на лечение с глюкокортикостероиди, свързани с постоянен сърбеж и хиперкератоза. Флуцинар маз е показан при:

- себореен дерматит;
- атопичен дерматит;
- алергична контактна екзема;
- еритема мултиформе;
- лупус еритематозус;
- упорит псориазис;
- лихен планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Малко количество маз се нанася върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Непрекъснатото лечение да не продължава повече от две седмици.

Да не се прилага по-дълго от една седмица в областта на лицето.

Да не се използва повече от една тубичка (15 g) маз седмично.

Да не се прилага под оклузивна превръзка с изключение случаите на псориазис, когато тя е приемлива, но трябва да се сменя всеки ден.

Педиатрична популация

Флуцинар е противопоказан при деца под 2 годишна възраст (вж. точка 4.3 Противопоказания).



Флуцинар може да се прилага с внимание при деца над 2-годишна възраст, само в случаи на абсолютна необходимост, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. При деца да не се прилага върху кожата на лицето.

Начин на приложение

За приложение върху кожата.

4.3. Противопоказания

Флуцинар маз е противопоказан при:

- свръхчувствителност към активното вещество, други глюкокортикостероиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- вирусни, бактериални или гъбични инфекции на кожата;
- акне вулгарис;
- акне розацея;
- периорален дерматит;
- първото тримесечие на бременността;
- деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако прилагането на продукта е последвано от симптоми на раздразнение или алергични кожни реакции (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), употребата му трябва да се преустанови веднага.

Неконтролираното локално приложение на стероиди може да причини телеангиектазии и периорален дерматит. Симптомите обикновено изчезват спонтанно след прекратяване на терапията.

Да не се използва без прекъсване повече от 2 седмици.

При продължително лечение на големи участъци от кожата, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава както и възможността за поява на оток, хипертония, хипергликемия или понижаване на имунитета.

Дългосрочната продължителна употреба, прилагането върху големи кожни участъци, под оклузивна превръзка и употребата при деца трябва да се избягва поради риск от транскутанна абсорбция на кортикостероиди.

В случай на развитие на инфекция на мястото на приложение на мазта, да се приложи подходяща антибактериална или антимикотична терапия. Ако инфекцията продължи, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.

Да се избягва контакт с лигавиците.

Продуктът не трябва да се прилага в очите или кожата около тях. Да се избягва приложение върху клепачите или кожата около тях при пациенти със закритоъгълна или откритоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможност за обостряне на симптомите на тези състояния. Очите трябва да се избягват.

Препоръчва се периодично тестване функцията на надбъбречната жлеза, за да се определи концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с адренкортикотропен хормон (АСТН).



Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините само при абсолютна необходимост, поради повишена абсорбция през по-нежна кожа и по-високия риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.

Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

Тъй като кортикостероидите се абсорбират през кожата, трябва да се избягва употребата на лекарствения продукт върху голяма телесна повърхност, под оклузивни превръзки, при продължително лечение и при деца.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Педиатрична популация

При деца, поради по-високата стойност на съотношението между повърхността на тялото и телесното тегло, отколкото при възрастни, риска от системни нежелани реакции на глюкокортикостероидите, включително дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и синдром на Cushing, е по-висок.

Лечение с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.

Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол в 1 g маз.

Това лекарство съдържа ланолин. Може да причини локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.

Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресорите и да потисне тази на имуностимулаторите.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Флуцинар маз може да се използва по време на бременност само ако ползата за майката надвишава риска за плода. Приложението на Флуцинар маз през първото тримесечие на бременността е противопоказано.

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открит е и тератогенен ефект при животни след локално приложение на мощни глюкокортикостероиди върху кожата. Не са провеждани опити, доказващи съществуващ тератогенен потенциал при локално приложение на флуоцинолонов ацетат върху кожата на бременни жени.

Проучвания при животни с други глюкокортикостероиди са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).



Кърмене

Не е известно дали флуоцинолонов ацетонид или негови метаболити се екскретират в кърмата след локално приложение. Не може обаче да се изключи риск за новороденото. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се прекрати лечението с Флуцинар маз, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет

Влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета не е изследвано, но такива ефекти са отбелязани при другите глюкокортикостерониди (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Флуцинар маз не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са групирани по системо-органен клас и честота. Честотите на нежеланите лекарствени реакции са степенувани по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Вторични инфекции	Нечести
	Фоликулит	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Имуносупресия (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Потискане на функцията на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези	С неизвестна честота
	Синдром на Cushing (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Катаракта	С неизвестна честота
	Глаукома	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония (системен ефект)	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Атрофия на кожата	Нечести
	Телеангиектазии	Нечести
	Хипертрихоза	Редки
	Акне	С неизвестна честота
	Алоpecia	С неизвестна честота
	Контактен дерматит	С неизвестна честота
	Суха кожа	С неизвестна честота
	Рибаунд екзема	С неизвестна честота
	Усещане за парене по кожата	С неизвестна честота
	Периорален дерматит	С неизвестна честота
Пруритус	С неизвестна честота	



	Депигментация на кожата, обезцветяване на кожата	С неизвестна честота
	Стероид-индуцирана пурпура	С неизвестна честота
	Стрии на кожата	С неизвестна честота
	Атрофия на подкожната тъкан	С неизвестна честота
	Раздразнение	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
	Макулопапуларен обрив	С неизвестна честота
	Задържане на епителния растеж	С неизвестна честота
	Обостряне на съществуващи лезии	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа (системна нежелана реакция на флуоцинолонов ацетонид, типична за кортикостероидите)	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Глюкозурия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток (системен ефект)	С неизвестна честота

В резултат на абсорбцията на някои активни вещества в кръвта могат да се проявят и системни нежелани реакции, характерни флуоцинолонов ацетонид.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Продължителното приложение върху големи кожни повърхности може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции като оток, хипертония, хипергликемия, намален имунитет и в тежки случаи синдром на Cushing. В такива случаи терапията с Флуцинар маз постепенно се прекратява или се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, мощни

АТС код: D07AC04

Флуоцинолонов ацетонид е мощен синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Прилаган под формата на маз с концентрация 0,025%, оказва мощен противовъзпалителен, противосърбежен и съдосвиващ ефект. Флуоцинолонов ацетонид показва липофилни свойства и се абсорбира през кожата.



организма. Прилагането на 2 g маз може да доведе до намаляване секрецията на адренкортикотропния хормон от липофизата чрез потискане на надбъбречно-хипофизната ос.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсорбцията на флуоцинолонов ацетонид през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа, в областта на кожните гънки, на лицето, върху кожа с нарушен епител или кожа, увредена от възпалителен процес. Прилагането под оклузивна превръзка, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензивна абсорбция на флуоцинолонов ацетонид. Абсорбцията се увеличава при често приложение или при нанасяне върху големи повърхности. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади, отколкото при възрастни пациенти.

Биотрансформация и елиминиране

Флуоцинолонов ацетонид лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където се натрупва, наличието му се доказва и 15 дни след локално приложение. След абсорбцията, се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и по-малко в жлъчката – главно под формата на съединения с глюкуроновата киселина и малка част в непроменена форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Флуоцинолонов ацетонид е предназначен за локално приложение, затова токсичността при перорално и парентерално приложение не са изследвани. Може да се приеме, че токсичността на флуоцинолонов ацетонид не се различава съществено от тази на другите флуорирани глюкокортикостероиди.

Мутагенност

Не са провеждани проучвания на мутагенното действие на флуоцинолонов ацетонид, но други глюкокортикостероиди с подобна химична структура са изследвани за мутагенни свойства. Флуоцинолонов пропионат не е показал мутагенни ефекти при тест на Ames, проведен с *E. coli*, при тест за гена конверсия проведен със *S. cerevisiae* и при тест за мутагенност, проведен с клетки от яйчник на китайски хамстер. Не е установен мутагенен ефект за флутиказон при *in vitro* проучвания с човешки лимфоцити, не е установен и кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки. Проучвания с хидрокортизон и преднизолон също не показват мутагенни свойства.

Канцерогенност

Няма данни, че локалното прилагане на глюкокортикостероиди благоприятства развитието на рак на кожата при хора.

Влияние върху фертилитета

Влиянието на флуоцинолонов ацетонид върху фертилитета не е изследвано, но такива ефекти са отбелязани при другите глюкокортикостероиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол



Лимонена киселина монохидрат
Ланолин
Парафин, бял мек

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти, особено с цинкова маз.

6.3. Срок на годност

3 години
Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с HDPE капачка на винт, съдържаща 15 g маз. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки с всички необходими означения, заедно с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пациентът трябва да знае:

- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание и само от пациента, на когото е предписан.
- Пациентът трябва да информира лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, възникнали по време на лечението с Флуцинар маз.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 9900342

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02.11.1999
Дата на последно подновяване: 21.04.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

