

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flucinar, 0,25 mg/g, maść
Fluocinoloni acetonidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Flucinar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucinar
3. Jak stosować lek Flucinar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flucinar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flucinar i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Flucinar jest fluocynolonu acetonid. Fluocynolonu acetonid jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę. Lek wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Flucinar w postaci maści jest wskazany w krótkotrwałym miejscowym leczeniu ostrych i ciężkich, niezakażonych, suchych stanów zapalnych skóry, które reagują na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegają z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, jak łojotokowe zapalenie skóry, atopowe zapalenie skóry, liszaj pokrzywkowy, wyprysk kontaktowy alergiczny, rumień wielopostaciowy, toczeń rumieniowaty, łuszczyca zadawniona, liszaj płaski.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucinar

Kiedy nie stosować leku Flucinar

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluocynolonu acetonid lub inne glikokortykosteroidy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- w bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych zakażeniach skóry,
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w ciąży i w okresie odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flucinar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po zastosowaniu leku Flucinar maść wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna (swędzenie, pieczenie lub zaczerwienienie), należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz zadecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Podczas długotrwałego stosowania leku na dużą powierzchnię skóry, zwiększa się częstość występowania ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii (zwiększone stężenie cukru we krwi), zmniejszenia odporności.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, pod opatrunkami uszczelniającymi, długotrwałego leczenia lekiem oraz stosowania u dzieci.

Lekarz może zlecić dodatkowe badania w przypadku podejrzenia niewydolności nadnerczy.

Jeśli wystąpi zakażenie w miejscu stosowania leku, lekarz stosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeśli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy leczenie powinno być przerwane do czasu wyleczenia zakażenia. Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

Nie stosować leku wokół oczu, ze względu na ryzyko wystąpienia jaskry lub zaćmy.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy unikać podawania na powiekę lub na skórę w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą wąskokątną lub szeroką, a także u pacjentów z zaćmą, ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby. Należy unikać podawania do oczu.

Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jak poszerzenie żyłek i tętniczek lub zapalenia skóry dookoła ust, nawet po krótkim stosowaniu.

Poszerzenie żyłek i tętniczek lub zapalenie skóry dookoła ust może wystąpić również po niekontrolowanym miejscowym podawaniu steroidów. Objawy te zwykle ustępują samoistnie po odstawieniu leku.

Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku 2 lat i powyżej stosować bardzo ostrożnie, tylko w przypadku bezwzględnej konieczności - raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry.

U dzieci nie stosować na skórę twarzy.

Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój u dzieci.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe ryzyko wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów zaburzeń czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga.

Lek Flucinar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów z innymi lekami. Flucinar może nasilać działanie leków wpływających na układ odpornościowy lub osłabiać ich działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Flucinar może być stosowany u kobiet w ciąży tylko, jeśli w opinii lekarza korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią lekarz rozważy, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy przerwać stosowanie leku, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Nie wiadomo, w jakim stopniu fluocynolonu acetonid oraz jego metabolity po zastosowaniu miejscowym mogą przenikać do mleka kobiecego.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu fluocynolonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Flucinar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Flucinar zawiera:

- 50 mg **glikolu propylenowego** w 1 g maści,
- **lanolinę** (może powodować miejscowe reakcje skórne, np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Flucinar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka to cienka warstwa maści nakładana na chorobowo zmienione miejsca na skórze, nie częściej niż raz lub dwa razy na dobę.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (15 g) maści.

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem uszczelniającym (okluzyjnym), z wyjątkiem łuszczycy, gdzie dopuszcza się stosowanie opatrunku uszczelniającego, który należy zmieniać codziennie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku 2 lat i powyżej stosować bardzo ostrożnie, tylko w przypadku bezwzględnej konieczności - raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry.

U dzieci nie stosować na skórę twarzy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flucinar

Po długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci obrzęków, nadciśnienia tętniczego, nadmiernego stężenia cukru we krwi, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Flucinar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Flucinar

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane miejscowe występujące niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$):

Wtórne zakażenia, zanik skóry, teleangiektazje (rozszerzenie tętniczek i żyłek), nieostre widzenie.

Działania niepożądane miejscowe występujące rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Hipertrichoza (nadmierne owłosienie).

Działania niepożądane miejscowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, rozstępy skóry, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych skóry, miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), wykwity wtórne.

Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych. W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, może wystąpić jaskra lub zaćma.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zmniejszenie odporności, zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza zespół Cushinga, hiperglikemia (podwyższone stężenie glukozy we krwi), nadciśnienie tętnicze, opóźnienie wzrostu, obrzęki.

W wyniku wchłaniania substancji czynnej do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocynolonu acetonidu.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem uszczelniającym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocynolonu acetonidu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane w postaci zahamowania wzrostu i rozwoju.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flucinar

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flucinar

Substancją czynną leku jest fluocynolonu acetonid.

1 g maści zawiera 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

Pozostałe składniki leku to glikol propylenowy, kwas cytrynowy jednowodny, lanolina, wazelina biała.

Jak wygląda lek Flucinar i co zawiera opakowanie

Lek Flucinar to biała lub prawie biała półprzezroczysta maść o charakterystycznym zapachu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: