

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Flucinar N, (0,25 mg + 5 mg)/g, maść

(*Fluocinoloni acetonidum + Neomycini sulfas*)

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

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

Flucinar N w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne fluocynolonu acetonid i neomycyny siarczan.

Fluocynolonu acetonid jest syntetycznym glikokortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym. Zastosowany na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne i obkurczające naczynia krwionośne.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem o szerokim zakresie działania. Działa na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie.

#### Wskazania do stosowania

Flucinar N w postaci maści jest wskazany w miejscowym leczeniu reagujących na leczenie kortykosteroidami suchych stanów zapalnych skóry, zwłaszcza o podłożu alergicznym, powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwymi na neomycynę i przebiegających z nadmiernym rogowaceniem oraz uporczywym swędzeniem, zwłaszcza w: łojotokowym zapaleniu skóry, atopowym zapaleniu skóry, liszaju pokrzywkowym, wyprysku kontaktowym alergicznym, rumieniu wielopostaciowym, toczniu rumieniowatym, łuszczycy zadawnionej, liszaju płaskim.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucinar N maść

##### Kiedy nie stosować leku Flucinar N maść

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluocynolonu acetonid lub inne glikokortykosteroidy, neomycyny siarczan lub na inne antybiotyki aminoglikozydowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry,
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust,
- w zapaleniach lub owrzodzeniach żyłakowych,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach,
- w nowotworach skóry,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w pierwszym trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Flucinaru N należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli po zastosowaniu leku Flucinar N maść wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Podczas długotrwałego stosowania leku lub stosowania na dużą powierzchnię skóry, zwiększa się częstość występowania ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, zmniejszenia odporności. Z tego względu należy unikać stosowania leku na dużą powierzchnię ciała, długotrwałego leczenia lekiem oraz stosowania u dzieci.

Jeśli nasiliły się lub nie ustąpiły objawy zakażenia w miejscu stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Należy unikać kontaktu leku z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

Nie stosować 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.

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 objawów niepożądanych teleangiektazji (poszerzenie żyłek i tętniczek), zapalenia skóry wokół ust nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym. Ostrożnie stosować w już istniejących stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Istnieje możliwość wystąpienia alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe.

Z uwagi na ryzyko wchłaniania neomycyny do krwi, stosowanie leku na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe, może spowodować uszkodzenie słuchu, z utratą słuchu włącznie oraz uszkodzenie nerek.

Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko uszkodzenia nerek i słuchu jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków uszkadzających nerki i słuch.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do namnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę oraz rozwoju alergii na neomycynę.

### **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, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze – przysadka – nadnercza, wystąpienia zespołu Cushinga oraz wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

### **Lek Flucinar N maść 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 glikokortykosteroidów z innymi

lekami.

Flucinar N maść może nasilać lub osłabiać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu, takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż te leki zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, nasilając ryzyko uszkodzenia słuchu.

### **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*

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Flucinar N 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 (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Flucinar N maść”).

Badania na zwierzętach wykazały teratogenne działanie glikokortykosteroidów nawet po zastosowaniu doustnie małych dawek. Działanie teratogenne zaobserwowano także u zwierząt po zastosowaniu na skórę silnych glikokortykosteroidów.

Nie przeprowadzono badań dotyczących ryzyka wystąpienia działania teratogennego fluocynolonu acetonidu po miejscowym stosowaniu na skórę u kobiet w ciąży.

Istnieje ryzyko przenikania neomycyny do płodu.

#### *Karmienie piersią*

Flucinar N może być stosowany u kobiet karmiących piersią tylko, jeśli w opinii lekarza korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Nie wiadomo, w jakim stopniu fluocynolonu acetonid i neomycyna w maści, po zastosowaniu miejscowym na skórę, mogą przenikać do mleka kobiecego.

#### *Płodność*

Nie badano wpływu fluocynolonu acetonidu na płodność, jednak zgłaszano wpływ na płodność dla innych glikokortykosteroidów.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Lek Flucinar N maść zawiera:**

- 50 mg **glikolu propylenowego** w 1 g maści,

- **lanolinę** (może powodować miejscowe reakcje skórne, np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować lek Flucinar N maść**

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 zmienioną chorobowo powierzchnię skóry, nie częściej niż raz do dwóch razy w ciągu doby.

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym).

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy stosować maści w długotrwałym leczeniu oraz na dużą powierzchnię skóry u

pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie należy stosować maści w długotrwałym leczeniu oraz na dużą powierzchnię skóry u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Flucinar N maść”).

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 N maść**

Ze względu na zawartość fluocynolonu acetonidu, po długotrwałym stosowaniu leku lub 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.

Długotrwałe stosowanie leku lub na duże powierzchnie skóry może powodować pojawienie się objawów przedawkowania w postaci nasilonych działań niepożądanych. Należy wówczas stopniowo odstawiać lek lub zastosować słabiej działające glikokortykosteroidy.

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

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie leku, ze względu na zawartość neomycyny, może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

### **Pominięcie zastosowania leku Flucinar N maść**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Flucinar N maść**

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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):**

Nieostre widzenie.

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

Może wystąpić trądzik, zmiany trądzikopodobne, plamica posteroïdowa, zahamowanie wzrostu naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje (poszerzenie żyłek i tętniczek), stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych, wtórne zakażenia, miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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.

Ze względu na zawartość neomycyny w leku, może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne (możliwe są reakcje opóźnione).

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

Zmniejszenie odporności\*, zespół Cushinga\*, zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej\*, hiperglikemia\* (nadmierne stężenie cukru we krwi), cukromocz\*, nadciśnienie tętnicze\*, opóźnienie wzrostu \*,obrzęki\*, zahamowanie rozwoju (u dzieci)\*.

\*Ze względu na wchłanianie fluocynolonu acetonidu przez skórę możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niepożądanych podczas długotrwałego stosowania, aplikacji na duże powierzchnie skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, a także u dzieci.  
\*Ogólnoustrojowe działania niepożądane, które są charakterystyczne dla fluocynolonu acetonidu.

Ze względu na zawartość neomycyny lek zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym), może uszkadzać słuch (z utratą słuchu właściwie) lub spowodować uszkodzenie nerek.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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 N maść**

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 N maść**

Substancjami czynnymi leku są fluocynolonu acetonid i neomycyny siarczan.

1 g maści zawiera 0,25 mg fluocynolonu acetonidu i 5 mg neomycyny siarczanu.

Pozostałe składniki to glikol propylenowy, parafina ciekła, lanolina, wazelina biała.

#### **Jak wygląda lek Flucinar N maść i co zawiera opakowanie**

Lek Flucinar N to lekko żółta, 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:**