

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FLUCINAR, 0,25 mg/g, żel *Fluocinoloni acetonidum*

Należy 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. 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 fluocinolonu acetonid. Fluocinolonu acetonid jest syntetycznym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę. Lek wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie (w pierwszej fazie leczenia przed zastosowaniem leku w postaci maści) ostrych i ciężkich, niezakażonych suchych stanów zapalnych skóry reagujących na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegających z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, jak:

- łojotokowe zapalenie skóry,
- atopowe zapalenie skóry,
- liszaj pokrzywkowy,
- wyprysk kontaktowy alergiczny,
- rumień wielopostaciowy,
- toczeń rumieniowaty,
- łuszczyca owłosionej skóry,
- łuszczyca zadawniona,
- liszaj płaski.

Postać leku – żel, umożliwia rozprowadzenie mniejszej dawki leku na większej powierzchni skóry niż podczas stosowania maści, oraz zastosowanie leku na skórę owłosioną.

Flucinar w postaci żelu może być również stosowany u pacjentów źle tolerujących podłoże maści.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucinar

Kiedy nie stosować leku Flucinar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluocinolonu 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flucinar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli po zastosowaniu leku Flucinar wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać stosowania leku.

Nie stosować leku bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Podczas długotrwałego stosowania na dużą powierzchnię skóry, zwiększa się częstość występowania ogólnych działań niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, zmniejszenie odporności.

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

Jeśli wystąpi zakażenie w miejscu stosowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, 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.

Należy unikać podawania na powieki lub na skórę w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą wąsko- lub szerokokątną, a także u pacjentów z zaćmą, ze względu na możliwość zaostrzenia objawów choroby.

Należy unikać podawania do oczu.

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 jak poszerzenie żyłek i tętniczek lub zapalenia skóry dookoła ust, nawet po krótkim stosowaniu.

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

Dzieci i młodzież

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, istnieje większe ryzyko wystąpienia wywołanych ogólnoustrojowym działaniem kortykosteroidów objawów niepożądanych i zespołu Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem podwyższonego stężenia steroidów w surowicy krwi, najczęstszą przyczyną jego występowania jest długotrwałe podawanie glikokortykosteroidów). Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój u dzieci.

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 lub osłabiać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

Ciąża i karmienie piersią

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, jeżeli 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 stosowania leku, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/dzieci.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu fluocinolonu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Flucinar zawiera glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i etanol.

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 150 mg alkoholu (etanolu) w 1 g żelu. Ze względu na zawartość etanolu lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Ze względu na łatwopalność leku, nie należy palić tytoniu, przebywać w pobliżu otwartego ognia ani nie używać niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów) w trakcie nakładania leku lub tuż po jego nałożeniu.

3. Jak stosować lek Flucinar

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Flucinar w postaci żelu nakłada się cienką warstwą na chorobowo zmienione miejsca na skórze początkowo od dwóch do trzech razy na dobę, a następnie po ustąpieniu ostrego stanu zapalnego 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) żelu.

W przypadku potrzeby głębszego przeniknięcia leku, można żel delikatnie wetrzeć w skórę w miejscu nałożenia. Nie należy stosować opatrunku zamkniętego. Jeżeli jest konieczne założenie opatrunku, należy zastosować opatrunek przepuszczający powietrze.

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 leku na dużej powierzchni skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci działań niepożądanych np.: obrzęków, nadciśnienia tętniczego, nadmiernego stężenia cukru we krwi, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach 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 lub farmaceuty.

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 (rzadziej niż u 1 pacjenta na 100, ale częściej niż u 1 na 1000):

Zakażenia wtórne, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje (rozszerzenie tętniczek i żyłek), nieostre widzenie.

Działania niepożądane miejscowe występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000):

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, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych 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 czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocinolonu acetonidu.

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

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane fluocinolonu acetonidu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz .

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

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 fluocinolonu acetonid. 1 g żelu zawiera 0,25 mg fluocinolonu acetonidu.

- Pozostałe składniki to:

glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny, propylu parahydroksybenzoesan (E216), metylu parahydroksybenzoesan (E218), karbomer 980, trolamina, woda oczyszczona.

Jak wygląda Flucinar i co zawiera opakowanie

Lek Flucinar to bezbarwny, półprzezroczysty żel o nikłym zapachu etanolu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g żelu, 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: