

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ (FLUCAR-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: fluocinolonacetone

1 г крему містить флуоцинолону ацетоніду 1 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, парафін білий м'який, парафін олія мінеральна, парафін, спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Прості препарати кортикостероїдів. Активні кортикостероїди (група III) Флуоцинолону ацетонід.

Код АТС D07A C04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривале місцеве лікування гострих і тяжких неінфекційних захворювань шкіри (сухі форми), псоріаз волосистої частини голови, себореїний дерматит, плоский лишай.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; інфекційні захворювання шкіри (бактеріальні, вірусні, грибкові), у т. ч. шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, розривні та звичайні вугри; пелюшковий дерматит; періоральний дерматит; аногенітальний свербіж; новоутворення шкіри, пухлини шкіри; невус; атерома; гемангіома; ксантома; рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій; численні псоріатичні бляшки, трофічні виразки гомілки, пов'язані з варикозним розширенням вен; розривно-виразкові ураження травного тракту. Не застосовують після профілактичних щеплень.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Дорослим та дітям старше 16 років: препарат наносять 1-2 рази на добу тонким шаром на уражену ділянку, злегка втираючи у шкіру. Максимальна тривалість лікування становить не більше 10 днів, на шкірі обличчя – не довше 1 тижня.

Слід з обережністю, під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 16 років тільки 1 раз на добу на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г крему (1 туби).

Не слід застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку. Лише у випадку псоріазу дозволяється застосовувати закрити пов'язку, яку слід змінювати кожного дня.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: печіння, свербіж шкіри, дерматит (включаючи контактний та періоральний), стероїдні вугри, стрії, подразнення та сухість шкіри, фолікуліт; при тривалому застосуванні – атрофія шкіри та порушення цілісності шкіри, атрофія підшкірної клітковини, атрофічні смуги, пригнічення росту епідермісу, місцевий гірсутизм, гіпертрихоз, телеангіектазія, ідіосиндром стероїдів, пурпура, порушення пігментації шкірних покривів, алопеція, особливо у жінок. Можливе загострення існуючих захворювань шкіри.

З боку органів зору: при зовнішньому застосуванні на шкірі повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

З боку імунної системи: плямисто-папульозні висипання, кропив'янка, запалення волосяних фолікулів, вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій).

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можливі системні побічні ефекти: набряки, артеріальна гіпертензія, розвиток чи загострення хронічного гастриту, стероїдної виразки шлунка, гіперглікемія, глюкозурія, уповільнення репаративних процесів, недостатність надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка-Кушинга.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися системні прояви передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів.

Симптоми: набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, глюкозурія, підвищена чутливість до інфекцій, а в тяжких випадках – синдром Іценко-Кушинга; місцеві – свербіж, печіння шкіри у місці нанесення препарату.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям до 16 років.

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Препарат застосовують тільки короткими курсами (не застосовувати безперервно понад 10 днів) на невеликих ділянках шкіри. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів та можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження резистентності.

Перед кожним повторним нанесенням препарату залишки старого препарату слід змити теплим мильним розчином або розчином антисептика. Під час лікування рекомендується носити вільний одяг.

З обережністю застосовувати на ділянках тіла з тонкою шкірою (обличчя, пахові ділянки, пахові западини), оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

Не слід застосовувати крем одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

При явищах подразнення шкіри у місці нанесення крему його слід відмінити.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування крему слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукції адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення гіпоталамо-гіпофізарнонаднирковозалозної системи, зниження рівня кортизолу в крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.

Слід проводити періодичний контроль функції кори надниркових залоз шляхом визначення кортизолу в крові і в сечі після стимуляції надниркових залоз АКГТ при тривалому застосуванні.

З обережністю застосовувати препарат хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, особливо пацієнтам літнього віку.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам, хворим із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам з катарактою через можливе посилення симптомів захворювання.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не пливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії.

Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність Флуцару®-Дарниця, але разом з тим підвищується вірогідність розвитку побічних ефектів.

Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів.

Флуцар®-Дарниця може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів та пригнічувати дію імуностимулюючих, гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію.

Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

Незначне всмоктування Флуцару®-Дарниця при зовнішньому застосуванні не викликає взаємодії з іншими препаратами.

Під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукції відповідних антитіл.

Фармакологічні властивості.

Флуцар®-Дарниця містить синтетичний фторований кортикостероїд для зовнішнього застосування.

Фармакодинаміка.

Механізм дії полягає у зменшенні запальних процесів шляхом пригнічення продукції простагландинів та лейкотрієнів унаслідок пригнічення активності фосфоліпази А₂ та зменшення звільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів оболонки клітини.

Глюкокортикостероїди гальмують вивільнення цитокінів (інтерлейкінів 1 та 2 і гамма-інтерферону) з лімфоцитів і макрофагів, пригнічують вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, зменшують метаболізм арахідонової кислоти. Зменшують проникливість судин, пригнічують фагоцитоз.

Протиалергічна дія полягає у пригніченні розвитку місцевих алергічних реакцій. Унаслідок місцевої вазоконстрикторної дії препарат знижує синтез білків, відкладання колагену, прискорює розпад білків у шкірі та гальмує проліферативні процеси. Гальмує правильний поділ клітин, тому застосовується при лікуванні келоїдів та псоріазу.

Стимулюючи стероїдні рецептори, препарат сприяє утворенню білків ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

Флуоцинолону ацетонід має виражену протизапальну, протиалергічну, протиексадативну і протисвербіжну дію. Навіть у незначній концентрації виявляє швидку протизапальну та протисвербіжну дію.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у шкіру через її зовнішній ороговілий шар.

Усмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру із пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки викликає підвищення температури і вологості шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу та на великих ділянках шкіри.

Усмоктування через шкіру вище у дітей, ніж у дорослих.

Після всмоктування (абсорбція не більше 1 %) через шкіру препарат метаболізується переважно у печінці.

Незначне всмоктування препарату не чинить системної дії і не пригнічує функцію кори надниркових залоз. Застосування оклюзійних пов'язок значною мірою підвищує біодоступність, що може призвести до розвитку загальнорезорбтивних ефектів, характерних для фторованих глюкокортикостероїдів. Виводиться з сечею і у незначній кількості з жовчю, у вигляді кон'югатів глюкуронідів у незмінному стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

Упаковка.

По 15 г у тубах; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.