

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUCINAR N, (0,25 mg + 5 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,25 mg fluocynolonu acetonidu (*Fluocinoloni acetonidum*) i 5 mg neomycyny siarczanu (*Neomycini sulfas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, lanolina.

1 g maści zawiera 50 mg glikolu propylenowego oraz 100 mg lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Lekko żółta, półprzezroczysta maść o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Flucinar N w postaci maści nakłada się cienką warstwą 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.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3 „Przeciwwskazania”).

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.

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.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Flucinar N maść:

- w nadwrażliwości na fluocynolonu acetonid, inne glikokortykosteroidy, neomycyny siarczan lub na inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna) lub grzybiczych zakażeniach skóry,
- w bakteryjnych zakażeniach skóry (np. gruźlica),
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*),
- 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Flucinar N maść wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

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

Istnieje możliwość wystąpienia alergii krzyżowej na antybiotyki aminoglikozydowe.

Nie stosować produktu leczniczego bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego 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 produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała, długotrwałego leczenia produktem leczniczym oraz stosowania u dzieci.

Wskazana jest okresowa kontrola czynności kory nadnerczy przez oznaczanie kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

Jeśli nasilą się lub nie ustąpią, objawy zakażenia w miejscu stosowania produktu leczniczego, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

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

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, *dermatitis perioralis*), 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.

Z uwagi na ototoksyczne i nefrotoksyczne działanie neomycyny, stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe, może spowodować uszkodzenie słuchu, łącznie z utratą słuchu oraz uszkodzenie nerek.

Szczególnie ostrożnie należy stosować produkt leczniczy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania nefrotoksycznego i ototoksycznego produktu leczniczego jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy może nasilać działanie jednocześnie stosowanych produktów leczniczych o działaniu nefro- lub ototoksycznym.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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.

Produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g maści oraz lanolinę.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania glikokortykosteroidów z innymi produktami leczniczymi.

Flucinar N maść może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z lekami ototoksycznymi i nefrotoksycznymi, takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż leki te zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, co nasila ryzyko uszkodzenia słuchu (patrz punkt: 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Flucinar N może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko, jeśli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu. Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3. „Przeciwwskazania”).

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.

Neomycyna może przenikać do płodu.

Karmienie piersią

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

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

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie mieszków włosowych Zakażenia wtórne
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcja alergiczna (możliwe są reakcje opóźnione) Zmniejszenie odporności*
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Zespół Cushinga* Zahamowanie osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Hiperglikemia*
Zaburzenia ucha i błędnika	Nieznana	Ototoksyczność
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Nadciśnienie tętnicze*

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Opóźnienie wzrostu*
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Nefropatia toksyczna Cukromocz*
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Trądzik Nadmierne owłosienie Miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) Okoloustne zapalenie skóry Plamica (wywołana steroidami) Atrofia skóry Rozstępy Teleangiektazja Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne, zahamowanie wzrostu naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto – grudkowa albo zaostrenie istniejących zmian chorobowych.
Zaburzenia oka	Niezbyst często Nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.) W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, może wystąpić jaskra lub zaćma.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Zahamowanie rozwoju (u dzieci)*, obrzęki*

*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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest zgłaszane bardzo rzadko.

Ze względu na zawartość fluocynolonu acetonidu, w długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania, w postaci obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Należy wówczas stopniowo odstawiać produkt leczniczy lub zastosować słabiej działające glikokortykosteroidy.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o silnym działaniu w skojarzeniu z antybiotykami do stosowania miejscowego; kod ATC: D 07 CC 02

Działanie farmakodynamiczne

Fluocynolonu acetonid jest syntetycznym glikokortykosteroidem o silnym działaniu, do stosowania miejscowego na skórę. Zastosowany w maści, w stężeniu 0,025% wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe, przeciwalergiczne i obkurczające naczynia krwionośne. Dzięki właściwościom lipofilnym maść łatwo przenika przez skórę. Po zastosowaniu 2 g maści, fluocynolonu acetonid może zmniejszać wydzielanie przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) na skutek hamowania osi nadnerczowo-przysadkowej.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym przeznaczonym głównie do stosowania miejscowego z uwagi na wykazywanie działania toksycznego. Neomycyny siarczan wykazuje działanie przeciwbakteryjne na tlenowe bakterie Gram – ujemne i niektóre bakterie Gram – dodatnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Fluocynolonu acetonid łatwo przenika do warstwy rogowej skóry, gdzie ulega kumulacji. Jego obecność w warstwie rogowej skóry, można stwierdzić nawet po 15 dniach po miejscowym zastosowaniu. Wchłanianie fluocynolonu acetonidu do organizmu zwiększa się po zastosowaniu na delikatną skórę (np. w okolicy fałdów lub na skórę twarzy), na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Opatrunek okluzyjny powodujący wzrost temperatury i wilgotności skóry, również zwiększa wchłanianie fluocynolonu acetonidu. Ponadto wchłanianie fluocynolonu acetonidu ulega zwiększeniu podczas częstego stosowania produktu leczniczego lub podczas stosowania go na dużą powierzchnię skóry. Wchłanianie przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

Podawanie maści może powodować przenikanie neomycyny siarczanu do głębszych warstw skóry. Długotrwałe podawanie i aplikowanie maści na dużych obszarach skóry, szczególnie ze zmianami chorobowymi, może powodować uwolnienie antybiotyku do krwiobiegu.

Metabolizm

Po wchłonięciu do organizmu fluocynolonu acetonid jest metabolizowany głównie w wątrobie. Neomycyny siarczan nie jest metabolizowany w organizmie.

Eliminacja

Fluocynolonu acetonid jest wydalany z moczem i w mniejszej ilości z żółcią – głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym i w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej.

Neomycyny siarczan jest wydalany z moczem głównie w postaci niezmienionej, co może być niebezpieczne u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Fluocynolonu acetonid

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Fluocynolonu acetonid jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego, dlatego nie badano toksyczności tego związku po stosowaniu doustnym lub parenteralnym. Można przyjąć, że toksyczność po podaniu jednorazowym fluocynolonu acetonidu nie różni się istotnie od toksyczności innych fluorowanych glikokortykosteroidów.

Genotoksyczność

Nie przeprowadzono badań nad mutagennym działaniem fluocynolonu acetonidu, przeprowadzono natomiast badania w zakresie oceny działania mutagennego innych glikokortykosteroidów o zbliżonej budowie chemicznej. Flutykazonu propionian nie wykazywał działania mutagennego, w teście Ames'a wykonanego na bakteriach *Escherichia coli* w teście konwersji genów wykonanych na drożdżach *Saccharomyces cerevisiae*, oraz w teście działania mutagennego wykonanego na komórkach jajnika chomika chińskiego. Nie wykazano również działania mutagennego flutykazonu w badaniach na limfocytach ludzkich *in vitro* oraz działania klastogenowego w teście mikrojaderkowym na myszach. Badania przeprowadzone z hydrokortyzonem i prednizolonem również nie wykazały działania mutagennego.

Rakotwórczość

Nie uzyskano danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie glikokortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Nie badano wpływu fluocynolonu acetonidu na płodność. Wykazano jednak wpływ innych glikokortykosteroidów na płodność.

Neomycyny siarczan

Nie przeprowadzono długoterminowych badań na zwierzętach, w celu oceny wpływu neomycyny na płodność oraz jej działania rakotwórczego i mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Parafina ciekła
Lanolina
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Jednocześnie nie stosować maści z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa, wewnątrz lakierowana, z membraną zabezpieczającą i zakrętką HDPE lub PP umieszczona w tekturowym pudełku.

15 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2826

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu: 28 sierpnia 1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 lutego 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO