

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUCINAR, 0,25 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 0,25 mg fluocinolonu acetonidu (*Fluocinoloni acetonidum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Glikol propylenowy,

Etanol,

Propylu parahydroksybenzoesan (E216),

Metylu parahydroksybenzoesan (E218).

1 g żelu zawiera 150 mg glikolu propylenowego, 150 mg etanolu, 0,80 mg propylu parahydroksybenzoesanu oraz 1,50 mg metylu parahydroksybenzoesanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, półprzezroczysty żel o nikłym zapachu etanolu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Flucinar w postaci żelu jest wskazany do miejscowego leczenia (w pierwszej fazie leczenia przed zastosowaniem produktu leczniczego 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 produktu leczniczego – żel, umożliwia rozprowadzenie mniejszej dawki produktu leczniczego na większej powierzchni skóry niż podczas stosowania produktu leczniczego w postaci maści, oraz zastosowanie produktu leczniczego na skórę owłosioną.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

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.

### *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.

### Sposób podawania

Podanie na skórę

Nanieść cienką warstwę żelu na zmienione chorobowo miejsce na skórze.

Jeśli konieczna jest głębsza penetracja substancji czynnej, żel można delikatnie wcierać w skórę w miejscu aplikacji.

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych. Jeśli zastosowanie opatrunku jest konieczne, należy użyć opatrunku przepuszczającego powietrze.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na fluocinolonu acetonid lub inne glikokortykosteroidy, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- bakteryjne, wirusowe lub grzybicze zakażenia skóry,
- trądzik zwykły i różowaty,
- zapalenie skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeżeli po zastosowaniu produktu leczniczego Flucinar żel wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania.

Nie stosować produktu leczniczego 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, zmniejszenia odporności.

Ze względu na to, że kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię ciała, pod opatrunkami okluzyjnymi, długotrwałego leczenia produktem leczniczym.

Pod wpływem stosowanego miejscowo fluocinolonu acetonidu, wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) z przysadki mózgowej może być zmniejszone w wyniku zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, co prowadzi do zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy i rozwoju jatrogennego zespołu Cushinga, który ustępuje po przerwaniu leczenia (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

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

Jeśli wystąpi zakażenie w miejscu stosowania produktu leczniczego, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

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

Nie stosować 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.

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.

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

#### 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

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. Przewlekłe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój dzieci.

Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

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

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

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów z innymi lekami. Flucinar żel może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

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

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania fluocinolonu u kobiet w ciąży.

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 działania teratogennego fluocinolonu acetonidu po miejscowym stosowaniu na skórę u kobiet ciężarnych.

Badania na zwierzętach z innymi glikokortykosteroidami wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie)

### Karmienie piersią

Należy rozważyć czy zaprzestać karmienia piersią czy przerwać stosowanie produktu leczniczego Flucinar żel, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści leczenia dla matki.

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

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/dzieci.

### Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu fluocinolonu na płodność u ludzi (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Flucinar żel 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).

<b>Klasyfikacja układów i narządów</b>	<b>Częstość występowania</b>	<b>Działanie niepożądane</b>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często Nieznana	Zakażenia wtórne Zapalenie mieszków włosowych skóry
Zaburzenia układu odpornościowego	Nieznana	Zmniejszenie odporności (działanie ogólnoustrojowe)
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana  Nieznana	Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza Zespół Cushinga (działanie ogólnoustrojowe)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Hiperglikemia (działanie ogólnoustrojowe)
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Nadciśnienie tętnicze (działanie ogólnoustrojowe)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	-zanik i rozstępy skóry, -teleangiektazje.
	Rzadko	Hipertrichoza
	Nieznana	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, -wykwity wtórne, Niekiedy może wystąpić -pokrzywka, -wysypka plamisto-grudkowa, -zaostrenie istniejących zmian chorobowych.
Zaburzenia oka	Niezbyt często  Nieznana	-Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.) -W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, może wystąpić: -jaskra lub -zaćma.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Opóźnienie wzrostu (ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocinolonu acetonidu typowe dla korykosteroidów)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Obrzęki (działanie ogólnoustrojowe).

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocinolonu acetonidu.

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

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane fluocinolonu acetonidu charakterystyczne dla korykosteroidów, to m.in. hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz.

#### 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  
faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego na dużej powierzchni skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci działań niepożądanych np.: obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawić produkt leczniczy lub zastosować słabiej działające glikokortykosteroidy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Kortykosteroidy o silnym działaniu do stosowania miejscowego,  
**kod ATC: D 07 AC 04**

Fluocinolonu acetonid jest syntetycznym glikokortykosteroidem o silnym działaniu, do stosowania miejscowego na skórę. Zastosowany w żelu, w stężeniu 0,025% wykazuje silne działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Żel wykazuje właściwości lipofilne i łatwo przenika przez skórę do organizmu. Już po zastosowaniu 2 g żelu fluocinolonu acetonid może zmniejszać wydzielanie przez przysadkę hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) na skutek hamowania osi nadnerczowo-przysadkowej.

Mechanizm działania przeciwzapalnego fluocinolonu acetonidu nie został jeszcze w pełni wyjaśniony, przyjmuje się, że substancja ta zmniejsza procesy zapalne poprzez zmniejszenie produkcji prostaglandyn i leukotrienów dzięki hamowaniu aktywności fosfolipazy A2 i zmniejszeniu uwalniania kwasu arachidonowego z fosfolipidów błon komórkowych. Wykazuje również właściwości przeciwalergiczne poprzez hamowanie miejscowych reakcji alergicznych. Ze względu na działanie wazokonstrykcyjne zmniejsza miejscowe odczyny wysiękowe. Zmniejsza syntezę białek i gromadzenie kolagenu. Przyspiesza rozkład białek w skórze i osłabia procesy proliferacyjne.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Wchłanianie fluocinolonu 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 tym samym również zwiększa wchłanianie fluocinolonu acetonidu. Ponadto wchłanianie fluocinolonu 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.

##### Metabolizm i eliminacja

Fluocinolonu 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. Nie jest metabolizowany w skórze. Po wchłonięciu do organizmu fluocinolonu acetonid

jest metabolizowany głównie w wątrobie, następnie wydalany z moczem i w mniejszej ilości z żółcią - głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym i w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

#### *Toksyczność ostra*

Fluocinolonu acetonid stosuje się tylko miejscowo i dlatego nie badano toksyczności tego związku po stosowaniu doustnym lub parenteralnym. Można przyjąć, że toksyczność fluocinolonu acetonidu nie różni się istotnie od toksyczności innych fluorowanych glikokortykosteroidów.

#### *Działanie mutagenne*

Nie przeprowadzono badań nad mutagennym działaniem fluocinolonu 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 mikrojąderkowym na myszach. Badania przeprowadzone z hydrokortyzonem i prednizolonem również nie wykazały działania mutagennego.

#### *Działanie rakotwórcze*

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

#### *Wpływ na płodność*

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

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

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Jednocześnie nie stosować żelu z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa membranowa, wewnątrz lakierowana, z membraną zabezpieczającą i zakrętką, zawierająca 15 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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/2287

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu: 28 sierpnia 1990r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**