

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUCINAR, 0,25 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,25 mg fluocynolonu acetonidu (*Fluocinoloni acetonidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, lanolina

1 g maści zawiera 50 mg glikolu propylenowego oraz 40 mg lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Biała lub prawie biała półprzezroczysta maść o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Flucinar w postaci maści jest wskazany w krótkotrwałym, miejscowym leczeniu ostrych i ciężkich, nie zakaźnych, suchych stanów zapalnych skóry, które reagują na leczenie glikokortykosteroidami i przebiegają z uporczywym swędzeniem lub z nadmiernym rogowaceniem, jak:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Flucinar 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.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

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

Nie należy stosować maści pod opatrunkiem okluzyjnym, z wyjątkiem łuszczycy, gdzie dopuszcza się stosowanie opatrunku okluzyjnego, który należy zmieniać codziennie.

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

Do stosowania miejscowego na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Flucinar maść:

- nadwrażliwość na fluocynolonu acetonid, inne glikokortykosteroidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną punkcie 6.1,
- w bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych zakażeniach skóry,
- w trądziku zwykłym i różowatym,
- w zapaleniu skóry dookoła ust (*dermatitis perioralis*),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w świądzie odbytu i narządów płciowych,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego Flucinar maść wystąpią objawy podrażnienia lub skórna reakcja alergiczna (swędzenie, pieczenie lub zaczerwienienie), 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 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 wystąpi zakażenie w miejscu stosowania produktu leczniczego, należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeśli 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 powiekę lub na skórę w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą wąskokątną lub szeroką, a także u pacjentów z zaćmą, ze względu na możliwość nasilenia 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 działań niepożądanych (teleangiektazji, *dermatitis perioralis*), nawet po krótkim stosowaniu.

Niekontrolowane miejscowe podawanie steroidów może powodować teleangiektazje i okołoustne zapalenie skóry. Objawy te zwykle ustępują samoistnie po zaprzestaniu leczenia.

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. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może zaburzać wzrost i rozwój u dzieci.

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 kortykosteroidów z innymi produktami leczniczymi.

Flucinar maść może nasilać działanie produktów leczniczych immunosupresyjnych i osłabiać działanie produktów leczniczych immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania fluocynolonu u kobiet w ciąży. Flucinar może być stosowany u kobiet w okresie ciąży tylko, jeśli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze 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 fluocynolonu acetonidu po miejscowym stosowaniu na skórę u kobiet w ciąży. 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 maść, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

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

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flucinar maść 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	Niezbyt często Nieznana	Zakażenia wtórne Zapalenie mieszków włosowych skóry
Zaburzenia układu immunologicznego	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 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, -roztępy skóry, -stan zapalny skóry dookoła ust, -miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), -wykwity wtórne. Niekiedy może wystąpić -pokrzywka lub -wysypka plamisto-grudkowa -zaostrenie istniejących zmian chorobowych.

Zaburzenia oka	Niezbyt często Nieznana 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 fluocynolonu acetonidu typowe dla kortykosteroidów)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	obrzęki (działanie ogólnoustrojowe).

W wyniku wchłaniania substancji czynnej do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane fluocynolonu 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 działania niepożądane fluocynolonu acetonidu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórza – przysadka - nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności.

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 na duże powierzchnie skóry mogą pojawić się objawy przedawkowania w postaci działań niepożądanych m.in.: obrzęki, nadciśnienie tętnicze, hiperglikemia, zmniejszenie odporności, a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawiać 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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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.

Biotransformacja i eliminacja

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. Nie jest metabolizowany w skórze. Po wchłonięciu do organizmu fluocynolonu 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 po podaniu jednorazowym

Fluocynolonu acetonid stosuje się tylko miejscowo i 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 bakteriiach *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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Lanolina
Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Jednocześnie nie stosować maści z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

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, zawierająca 15 g maści, 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/0905

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: 11 lutego 2014r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

