

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Flucinar 0,25 mg/g mast

fluocinolon-acetonid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Flucinar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucinar používat
3. Jak se přípravek Flucinar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flucinar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Flucinar a k čemu se používá

Fluocinolon-acetonid, léčivá látka přípravku Flucinar, snižuje zánět a svědění kůže.

Přípravek se používá ke krátkodobé místní léčbě akutních a těžkých neinfikovaných suchých kožních zánětlivých stavů alergického původu, které reagují na léčbu kortikosteroidy a jsou doprovázeny přetrvávajícím svěděním nebo rohovatěním kůže.

Dále také v případě některých kožních onemocnění nealergického původu např. lupénky, některých typů ekzému a dalších kožních problémů, kdy léčba jinými kortikosteroidy není účinná.

Přípravek je možné používat u dospívajících a dospělých.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucinar používat

##### Nepoužívejte přípravek Flucinar

- jestliže jste alergický(á) na fluocinolon-acetonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při bakteriálních, virových a plísňových onemocněních kůže,
- při růžovce a akné u dospívajících,
- při kožních nádorech,
- při zánětlivých onemocněních kůže vyvolaných podrážděním kůže kosmetickými přípravky,
- při zánětu kůže v okolí úst (periorální dermatitidě)
- u dětí do 2 let.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Flucinar se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže se přípravek používá dlouhodobě, mohou se častěji vyskytnout nežádoucí účinky.
- Pokud se po aplikaci přípravku objeví příznaky podráždění nebo alergické kožní reakce (svědění, pálení nebo zarudnutí kůže), kontaktujte svého lékaře. Lékař rozhodne, zda má být přípravek vysazen.
- Přípravek Flucinar nepoužívejte bez přerušení déle než 3-4 týdny.
- Vzhledem k tomu, že se kortikosteroidy vstřebávají kůží, je třeba se vyvarovat použití léčivého přípravku na větším povrchu těla, pod neprodyšnými obvazy, při dlouhodobé léčbě a u dětí.
- Opatrnosti je zapotřebí při použití přípravku na již ztenčenou kůži, zvláště u starších pacientů.
- Nekontrolované místní podávání kortikosteroidů může způsobit teleangiektázie (nahromadění rozšířených drobných krevních cév v kůži a sliznici) a tzv. poststeroidní akné.
- Při použití na kůži obličeje, v podpaží a v tříselech, se přípravek Flucinar používá jen v nezbytných případech, protože hrozí zvýšené vstřebávání léčivé látky přes jemnou pokožku a zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (teleangiektázie, periorální dermatitidy) i po krátkodobém používání.
- Aplikace účinných kortikosteroidů na kůži obličeje může způsobit ztenčení pokožky a její předčasné stárnutí.
- Léčba u pacientů se svěděním konečníku (pruritus ani), stejně jako u obézních pacientů s bérčovými vředy a postižením kožních záhybů, má být prováděna velmi opatrně z důvodu rizika ztenčení kůže a podkožního vaziva, obtížně se hojících kožních oděrek a možné sekundární infekce kůže.
- U pacientů se selháním jater, může nastat zvýšené riziko snížení funkce nadledvin v důsledku sníženého metabolismu fluocinolonu.
- V případě bakteriální nebo plísňové infekce v místě aplikace masti může lékař předepsat vhodnou léčbu. Pokud infekce přetrvává, kontaktujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout o vysazení léku na dobu, dokud infekce nevymizí.
- Vyhybejte se kontaktu přípravku s očima a kůží kolem očí, sliznicemi a poraněnou kůží.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

## **Děti a dospívající**

Nepoužívejte u dětí do 2 let. U dětí starších než 2 roky se má přípravek používat pouze, pokud je to jasně určeno, s největší opatrností 1krát denně na nevelký povrch kůže. Je třeba se vyhnout aplikaci na oblast obličeje.

U dětí je poměr tělesného povrchu k tělesné hmotnosti vyšší než u dospělých, proto existuje zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků spojených s kortikosteroidy. Léčba kortikosteroidy může nepříznivě ovlivnit růst a vývoj dětí. Plenka může fungovat jako neprodyšný obvaz.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Flucinar**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Není známo žádné vzájemné působení léků spojené s místním používáním kortikosteroidů.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

Nedoporučuje se používat přípravek Flucinar během těhotenství.

Přípravek Flucinar lze u těhotných žen používat pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že potenciální přínos takové aplikace převáží riziko jejího použití. Přípravek Flucinar se nemá používat v prvních třech měsících těhotenství.

### Kojení

Není známo, zda fluocinolon přechází do mateřského mléka, proto riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Lékař rozhodne, zda je třeba přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby fluocinolonem, přičemž vezme v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Flucinar nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Flucinar obsahuje propylenglykol a tuk z ovčí vlny (lanolin)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom mg masti.

Tuk z ovčí vlny (lanolin) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

## **3. Jak se přípravek Flucinar používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se nanáší tenká vrstva masti na postiženou oblast kůže 1-2krát denně.

Po použití masti si umyjte ruce.

Kůže ošetřená mastí se nemá překrývat neprodyšným obvazem. Neprodyšný obvaz se má používat pouze při lupénce.

### **Doba léčby**

Léčba nemá trvat bez přestávky déle než 3 – 4 týdny.

Nepoužívejte na obličej déle než 1 týden.

### **Použití u dětí**

Nepoužívejte u dětí do 2 let.

U dětí starších než 2 roky používejte přípravek s největší opatrností pouze 1krát denně na nevelký povrch kůže. U dětí neaplikujte na obličej.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Flucinar, než jste měl(a)**

Pokud omylem použijete větší množství masti přípravku Flucinar, než je doporučeno, nebo pokud dojde k neúmyslnému požití léku, obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.

Dlouhodobé používání přípravku Flucinar na rozsáhlých oblastech kůže může vyvolat příznaky předávkování projevující se jako nežádoucí účinky, např. otoky, zvýšená hladina cukru v krvi, oslabená imunita a v těžkých případech Cushingův syndrom. Pokud se u Vás příznaky předávkování objeví, obraťte se neprodleně na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flucinar**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku přípravku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Flucinar**

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s četností:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- infekce, hnisavý zánět vlasového váčku, snížení imunity, ~~Cushingův syndrom~~, potlačení funkce kůry nadledvin (zejména u dětí), ~~hyperglykémie (zvýšená hladina glukózy)~~, rozmazané vidění, katarakta, glaukom, atrofie kůže (ztenčení kůže a podkožního vaziva), teleangiektázie (nahromadění rozšířených drobných krevních cév v kůži a sliznici), hypertrichóza (zvýšený růst ochlupení), akné, alopecie (ztráta vlasů), kontaktní dermatitida (zánět kůže), suchá kůže, opakování ekzému, pocit pálení kůže, periorální dermatitida (zánět kůže v okolí úst), svědění, kožní depigmentace (ztráta kožního barviva), purpura (kožní výsev drobných tečkovitých krvácení), vznik pajizévek (strií), subkutánní ekchymóza (krvácení do kůže či sliznice), ~~růstová retardace~~.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48,  
100 41 Praha 10  
Webové stránky:

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Flucinar uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Flucinar nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Flucinar obsahuje**

- Léčivou látkou je fluocinolon-acetonid. Jeden gram masti obsahuje 0,25 mg fluocinolon-acetonidu.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol (E 1520), kyselina citronová, tuk z ovčí vlny a bílá vazelína.

**Jak přípravek Flucinar vypadá a co obsahuje toto balení**

Flucinar je bílá nebo téměř bílá, průsvitná homogenní masť.

Hliníková tuba obsahuje 15 g masti.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

**Výrobce**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A.

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra,

Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 9. 2023**