

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flucinar 0,25 mg/g mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 0,25 mg fluocinolon-acetonidu.
Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, tuk z ovčí vlny.
Obsahuje 50 mg propylenglykolu a 40 mg lanolinu v jednom gramu masti.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Bílá nebo téměř bílá průsvitná homogenní mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Fluocinolon ve formě masti je indikován ke krátkodobé lokální léčbě akutních a těžkých neinfikovaných suchých kožních zánětlivých stavů alergického původu, které reagují na léčbu glukokortikoidy a jsou doprovázeny přetrvávajícím svěděním nebo hyperkeratózou.

Dále také v případech, kdy léčba jinými glukokortikoidy není účinná.

- Přetrvávající psoriáza,
- lupus erythematodes,
- erythema multiforme,
- lichen planus s intenzivním pruritem nebo lokalizovaný na nehtovém lůžku,
- lichenifikovaný ekzém,
- seboroická dermatitida.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Četnost a způsob aplikací mají být stanoveny individuálně.

Obvykle se na postižené místo přikládá gázový polštářek s tenkou vrstvou masti nebo se malé množství masti jemně vetře přímo do postižené oblasti kůže. U dospělých a dospívajících se aplikace opakuje 1–2krát denně.

Maximální délka léčby závisí na jejím výsledku. Přípravek nemá však být nepřetržitě používán déle než 3–4 týdny. Přípravek nemá být aplikován na obličej déle než 1 týden.

Mast nemá být aplikována pod okluzivní obvaz s výjimkou případů psoriázy, kde je okluzivní obvaz přijatelný, ale obvaz je třeba denně měnit.

Pediatrická populace

Přípravek se nesmí používat u dětí do 2 let (viz bod 4.3 Kontraindikace). U dětí starších než 2 roky se má přípravek používat pouze pokud je to jasně indikováno, s největší opatrností 1krát denně na nevelký povrch kůže. Je třeba se vyhnout aplikaci na oblast obličeje.

Způsob podání

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- kožní onemocnění bakteriálního, mykotického a virového původu,
- kožní maligní nádory a prekancerózy,
- dermatitidy vyvolané podrážděním kůže kosmetickými přípravky,
- rosacea a juvenilní akné,
- periorální dermatitida,
- děti do 2 let věku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud po aplikaci přípravku následují příznaky podráždění nebo alergické kožní reakce (svědění, pálení nebo zarudnutí kůže), je třeba používání přípravku okamžitě přerušit a kontaktovat lékaře.

Nekontrolované lokální použití steroidů může mít za následek vznik teleangiektázií a poststeroidní akné. Příznaky obvykle spontánně vymizí po přerušení léčby. Rozšíření krevních cév však někdy může být trvalé.

Léčba pacientů s pruritem ani, stejně jako obézních pacientů s bércovými vředy a postižením kožních řas, se musí provádět velmi opatrně pro nebezpečí vzniku kožní atrofie, obtížně se hojících erozí a sekundární kožní infekce.

Aplikace účinných steroidů na kůži obličeje může vést k jejímu ztenčení a předčasnému stárnutí. Přípravek se může používat na pokožku obličeje, v podpaží a tříslech pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné, a to z důvodu zvýšeného vstřebávání kortikosteroidů jemnou pokožkou a zvýšeného rizika výskytu nežádoucích účinků (teleangiektázie, dermatitis perioralis), a to i po krátkodobém použití,

U pacientů se selháním jater je v důsledku sníženého metabolismu flucinolonu teoreticky zvýšeno riziko suprese funkce nadledvin.

Vzhledem k tomu, že se přípravek Flucinar vstřebává kůží, je třeba se vyvarovat použití léčivého přípravku na velkém povrchu těla, pod okluzivními obvazy, při dlouhodobé léčbě a u dětí. Přípravek se nemá používat bez přerušení déle než 3-4 týdny.

V případech dlouhodobé léčby velkých kožních oblastí se četnost nežádoucích účinků léku zvyšuje.

V případě infekce v místě aplikace masti má být předepsána vhodná antibakteriální nebo antimykotická léčba. Pokud infekce přetrvává, je třeba přípravek Flucinar vysadit, dokud se infekce nedoléčí.

Porucha zraku

Je nutné vyhnout se aplikaci na oční víčka nebo na kůži v blízkosti očí.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta,

glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

U pacientů s glaukomem s úzkým nebo širokým úhlem, stejně jako u pacientů s kataraktou může dojít k exacerbaci příznaků onemocnění.

Opatrnosti je zapotřebí při použití přípravku v případech preexistující atrofie podkožní tkáně, a to zejména u starších osob.

Je nutné vzít na vědomí, že může docházet ke stavům se sníženou adrenokortikální funkcí.

Může dojít ke zkřížené reaktivitě s jinými glukokortikoidy.

Pediatrická populace

U dětí je poměr tělesného povrchu vs. index tělesné hmotnosti vyšší než u dospělých, proto existuje zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků spojených s glukokortikosteroidy, včetně dysfunkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny a Cushingova syndromu. Léčba kortikosteroidy může nepříznivě ovlivnit růst a vývoj dětí.

Plenka může fungovat jako okluzivní obvaz.

Přípravek obsahuje propylenglykol a tuk z ovčí vlny

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

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy žádné lékové interakce spojené s lokálním používáním glukokortikosteroidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují žádné nebo pouze omezené údaje o použití fluocinolonu u těhotných žen.

Ve studiích na zvířatech svědčí sledování kortikosteroidů o jejich teratogenním působení dokonce v malých perorálních dávkách. Silně účinné kortikosteroidy byly u zvířat po aplikaci na kůži prokazatelně teratogenní. K dispozici nejsou žádné řádně kontrolované studie o možných teratogenních účincích fluocinolon-acetonidu po lokální aplikaci na kůži těhotných žen. Přípravek Flucinar se může u těhotných žen používat lokálně pouze tehdy, jestliže potenciální přínos takové aplikace převáží rizika použití. Fluocinolon se nemá používat v prvním trimestru těhotenství.

Kojení

Není známo, nakolik fluocinolon a jeho metabolity přechází po lokální aplikaci do mateřského mléka kojících žen. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Po perorálním podání nebyly kortikosteroidy v mateřském mléce zjištěny v takovém množství, které by mohlo vyvolávat jakékoliv škodlivé účinky u dítěte.

Je třeba rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit/zdržet se léčby fluocinolonem, přičemž je nutné vzít v úvahu přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Nicméně při použití přípravku Flucinar u kojících žen je nutná opatrnost. V případech, kdy je nutné přípravek Flucinar přece jen použít, má se aplikovat pouze krátkodobě a na malou plochu povrchu. Nesmí se aplikovat na kůži prsů a bradavky.

Fertilita

Neexistují žádné údaje o účincích fluocinolonu na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazené podle frekvence výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| MedDRA Třída orgánových systémů | Nežádoucí účinek | Frekvence |
|---------------------------------|---|--|
| Infekce a infestace | Infekce Folikulitida | Není známo Není známo |
| Poruchy imunitního systému | Imunosuprese (systémový účinek) | Není známo |
| Endokrinní poruchy | Suprese funkce kůry nadledvin (při aplikaci na velkou plochu), zejména u dětí | Není známo Není známo |
| Poruchy oka | Rozmazané vidění Katarakta (viz bod 4.4) Glaukom (viz bod 4.4) | Není známo Není známo Není známo |
| Poruchy kůže a podkožní tkáně | Atrofie kůže Teleangiektázie Hypertrichóza Akneiformní dermatitida Alopecie Kontaktní dermatitida Suchá kůže Opakování ekzému Pocit pálení kůže Periorální dermatitida Pruritus Kožní depigmentace Purpura (indukovaná steroidy) Kožní strie Subkutánní ekchymóza | Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo Není známo |

V důsledku absorpce léčivých látek do krve se mohou vyvinout i systémové nežádoucí účinky fluocinolon-acetonidu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dlouhodobé používání přípravku na rozsáhlých oblastech kůže může vyvolat příznaky předávkování projevující se jako nežádoucí účinky, např. hyperglykemie, edém, oslabená imunita a v těžkých případech Cushingův syndrom. V takových případech má být léčivý přípravek postupně vysazen.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, silně účinné (skupina III), fluocinolon-acetonid.
ATC kód: D07AC04

Přípravek obsahuje syntetický glukokortikoid fluocinolon-acetonid, který má velmi silný protizánětlivý, protialergický, protisvědívý, protiexsudativní účinek. Pomocí výbledového fenoménu způsobeného vazospazmem bylo prokázáno, že účinek fluocinolon-acetonidu je asi 100krát silnější než účinek hydrokortison-acetátu.

Mechanismus účinku

Mechanismus účinku lokálně aplikovaných kortikosteroidů je komplexní, a ne zcela jasný. Kromě účinku na krevní cévy inhibují aktivitu tkáňových kininů, což má významný význam při klidnění a hojení akutních zánětlivých stavů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce lokálně použitých kortikosteroidů kůží je ovlivněna řadou faktorů: anatomickou strukturou, kožní integritou, hydratací, a teplotou kůže a složkami lékového základu. Podle anatomické lokalizace existují v perkutánní absorpci steroidů velké rozdíly; v porovnání s 1% absorpcí na předloktí, absorbuje kůže kštic 4 % lokálně aplikovaného steroidu, čelo 7 %, skrotum 36 % a oční víčka asi 40 %. Absorpce je také větší ve flexurálních oblastech.

Distribuce

O metabolismu fluocinolon-acetonidu není dostatek informací, protože vstřebané množství steroidu při použití v běžných dávkách neumožňuje jeho zjištění v plazmě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky preklinických studií nepřispěly k informacím vyžadovaným předepisujícím.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol (E 1520)
Kyselina citronová
Tuk z ovčí vlny
Bílá vazelína

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části.
Velikost balení: 15 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/063/74-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 1. 1975
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 8. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 9. 2023