

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,
Propylu parahydroksybenzoesan (E216),
Metylu parahydroksybenzoesan (E218).

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, toczень rumieniowaty, łuszczyca owłosionej skóry, łuszczyca zadawniona, liszaj płaski.

Postać produktu leczniczego – żel, umożliwia rozprowadzenie mniejszej dawki leku na większej powierzchni skóry niż podczas stosowania produktu w postaci maści, oraz zastosowanie produktu 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.

W przypadku potrzeby głębszego przeniknięcia leku, można żel delikatnie wetrzeć w skórę w miejscu nałożenia. Nie należy stosować opatrunku okluzyjnego. Jeżeli jest konieczne założenie opatrunku, należy zastosować opatrunek przepuszczający powietrze.

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 nie stosować na skórę twarzy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną punkcie 6.1.

- 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*),
- po szczepieniach ochronnych,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- świąd odbytu i narządów płciowych,
- pieluszkowe zapalenie skóry.

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, 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.

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 z oczami, błonami śluzowymi lub ranami.

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

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

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

Należy unikać stosowania u dzieci.

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.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje podczas miejscowego stosowania kortykosteroidów z innymi lekami.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie w czasie długotrwałego stosowania produktu leczniczego lub stosowania na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej. 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.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogenne występowało 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.

Karmienie piersią

Należy rozważyć czy zaprzestać karmienia piersią czy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Flucinar żel, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści leczenia dla matki.

Nie wiadomo, w jakim stopniu fluocinolonu acetonid po zastosowaniu miejscowym w postaci żelu na skórę może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Flucinar żel nie ma wpływu 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
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<u>Nieznana</u>	Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne, plamica postteroidowa, zahamowanie wzrostu naskórka, pieczenie, świąd, podrażnienie, wysypka, zaniki tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych skóry, rozstępy, wtórne zakażenia. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.
Zaburzenia oka	<u>Nieznana</u>	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.) W razie stosowania miejscowego na skórę powiek, może wystąpić jaskra lub zaćma.
<u>Zaburzenia ogólne</u> i stany w miejscu podania	<u>Nieznana</u>	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 kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze–przysadka–nadnercza, zespół Cushinga,

		hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, 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

e-mail: ndl@urpl.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 obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, zmniejszenia odporności, a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawiać lek 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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. Po wchłonięciu do organizmu fluocinolonu acetonid jest metabolizowany głównie w wątrobie, następnie wydalaný z moczem i w mniejszej ilości z żółcią - głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym i w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej. 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, 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.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

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

Działanie mutagenne

Nie przeprowadzono badań mutagennego działania 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 stwierdzono również działania mutagennego flutykazonu w badaniach wykonanych na limfocytach ludzkich *in vitro* oraz działania klastogenowego w teście mikrojądrowym na myszach.

Badania wykonane 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