

Состав

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, парафин, ланолин, церезин.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A C04.

Фармакодинамика

Действующим веществом является синтетический фторированной ГКС для наружного применения - флуоцинолона ацетонид. Препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Уменьшает проявление и устраняет воспалительную реакцию кожи. Тормозит накопление макрофагов, лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает образование Т- и В-лимфоцитов, нарушает их взаимодействие, снижает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствуя образованию воспалительных отеков. Угнетает фагоцитоз, высвобождение микросомальных ферментов и медиаторов воспаления.

Фармакокинетика

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в кожу через ее внешний ороговевший слой. Всасывания флуоцинолона ацетонида через кожу усиливается при нанесении на чувствительную кожу участка анатомических складок тела и лица, а также на кожу с поврежденным эпидермисом или воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки вызывает повышение температуры и влажности кожи, что также приводит к усилению всасывания флуоцинолона ацетонид. Кроме того, всасывание усиливается при частом применении лекарственного средства и на больших участках кожи. Всасывания через кожу

выше у подростков, чем у взрослых.

Препарат метаболизируется в печени. Незначительное всасывание препарата не оказывает системного действия и не подавляет функции коры надпочечников. Применение окклюзионных повязок в значительной степени повышает биодоступность, что может привести к развитию общерезорбтивных эффектов, характерных для фторированных ГКС.

Выводится с мочой и в незначительном количестве - с желчью в виде конъюгатов глюкуронидов в неизмененном виде.

Показания

Аллергические и воспалительные заболевания кожи немикробной этиологии (себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, псориаз).

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Подтверждена повышенная чувствительность к другим ГКС, многочисленные псориатические бляшки, перианальный и генитальный зуд, тромбофлебит, обыкновенные угри. Бактериальные, вирусные, грибковые заболевания.

Аногенитальный зуд, периоральный дерматит, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, опухоли кожи. Инфекционные заболевания кожи, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пеленочный дерматит, розовые угри; трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках аппликаций, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома. Не применять после вакцинации. Не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно на раны, которые долго не заживают, например, глубокие ожоговые раны. Препарат не применять в офтальмологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты ГКС системного действия повышают эффективность перепарата, но вместе с тем повышают вероятность развития побочных эффектов. Совместное применение с НПВП повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Препарат можно применять с антимикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических,

антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретики лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизаций (особенно при длительном применении на больших участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватной иммунологического ответа в виде продуктирования соответствующих антител.

Особенности применения

Не следует применять с другими лекарственными средствами для наружного применения. Применять только короткими курсами на ограниченных участках кожи. Препарат не следует наносить на лицо. Избегать попадания в глаза. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать вместе с антимикробными средствами. Если симптомы инфекции не исчезают, необходимо прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

При применении окклюзионных повязок из-за повышенной биодоступности возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для ГКС. При наружном применении препарата возможны: снижение выработки АКТГ гипофизом через подавление системы надпочечники-гипофиз, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, который исчезает после отмены препарата. Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении. Не применять непрерывно более 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи повышается частота возникновения побочных эффектов и возможность развития отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижение резистентности организма.

Препарат следует применять с осторожностью больным псориазом, потому что местное применение глюкокортикоидов на участках, пораженных псориазом, может привести к распространению, рецидива, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного постулярного псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

В случае развития инфекции в месте применения препарата следует отменить лечение и провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое

лечение. Следует избегать нанесения мази на веки или кожу вокруг глаз пациентам с закрытоугольной и открытоугольной глаукомой, а также пациентам с катарактой, учитывая возможность усиления симптомов заболевания.

На коже лица, паховой области применять препарат только в случае крайней необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и высокий риск развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации.

Не применять на коже молочных желез.

Больным, у которых развились симптомы раздражения, аллергии (зуд, жжение или покраснение) или суперинфекция, препарат необходимо отменить.

Следует избегать контакта препарата со слизистыми оболочками, нанесения препарата на обширные участки кожи, под окклюзионную повязку, также следует избегать применения препарата детьми. По сравнению со взрослыми у детей может абсорбироваться пропорционально большее количество ГКС, и поэтому они больше восприимчивы к системным побочным эффектам. Это связано с тем, что дети имеют недоразвитый кожный барьер и большую поверхность кожи относительно массы тела по сравнению с взрослыми.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения. Наносить небольшое количество препарата 1-2 раза в сутки и слегка втирать. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания - не более 2 недель. Детям в возрасте от 2 лет применять с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. Не следует

применять мазь под окклюзионную повязку, только в случае псориаза разрешается применять препарат в закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Нельзя применять на кожу лица более 1 дня. Мазь преимущественно рекомендуется применять при сухих формах дерматозов. Длительность назначения детям не должен превышать 5 суток.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 2 лет с осторожностью под контролем врача только 1 раз в сутки на небольшом участке кожи. Не наносить на кожу лица ребенка.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных эффектов (отеки, артериальная гипертензия, снижение сопротивляемости организма к инфекциям). Возможен зуд, жжение в месте нанесения мази, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга. Лечение симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

Побочные реакции

Со стороны кожи. Обострение существующих изменений, крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-Фулу сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, нарушение целостности кожи, гиперкератоз, периоральный дерматит, фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулит). При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиоэктазии, пурпура, нарушения пигментации, обесцвечивание, гиперпигментация кожи, утрикарни высыпания, обострение экземы, пурпура, в т.ч. стероидная, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин.

Со стороны пищеварительного тракта. При нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка.

Со стороны эндокринной системы. Гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет, глюкозурия, смещение гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси.

Со стороны иммунной системы. Реакции гиперчувствительности, снижение иммунитета организма. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

Со стороны органов зрения. Катаракта или глаукома.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «НИЖФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

603950, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).