

Písomná informácia pre používateľa

FLUCINAR masť

fluocinolónacetonid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je masť Flucinar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Flucinar
3. Ako používať masť Flucinar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať masť Flucinar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je masť Flucinar a na čo sa používa

Masť Flucinar obsahuje liečivo fluocinolón (vo forme fluocinolónacetonidu). Je to glukokortikoid a patrí do skupiny silno účinných kortikosteroidov, ktoré sa používajú miestne – na kožu (dermálne použitie). Znižuje zápal, svrbenie a alergické prejavy.

Používa sa na krátkodobú liečbu akútnych a ťažkých neinfikovaných suchých zápalových stavov kože, ktoré reagujú na glukokortikoidy a sú spojené s vytrvalým svrbením a zhrubnutím zrohovatej vrstvy kože (hyperkeratóza): seboroická dermatitída, atopická dermatitída, lichen urticatus, alergický kontaktný ekzém, erythema multiforme, lupus erythematodes, pretrvávajúca psoriáza, lichen planus.

Tento liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 2 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete masť Flucinar

Nepoužívajte masť Flucinar

- ak ste alergický na fluocinolón, iný glukokortikoid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte bakteriálnu, vírusovú alebo hubovú infekciu kože,
- ak máte zhubné ochorenie kože alebo chorobné zmeny, ktoré takému ochoreniu predchádzajú (prekanceróza),
- ak máte akné (acne vulgaris; zápal mazových žliaz na tvári, hrudníku alebo ramenách),
- ak máte ružovku (rosacea; chronické zápalové ochorenie kože na tvári),
- ak máte periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst),
- u detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať masť Flucinar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak sa po nanosení masti vyskytnú príznaky podráždenia alebo alergické kožné reakcie (svrbenie, pálenie alebo začervenanie kože), ihneď prestaňte masť používať.
- Glukokortikoidy sa vstrebávajú cez kožu, preto sa masť nemá používať na veľkú plochu kože, pod nepriedušný (okluzívny) obväz, na dlhodobú liečbu a u detí.
- Masť Flucinar môže v krvi znížiť hladiny hormónu nazývaného kortizol a spôsobiť Cushingov syndróm, ktorý však po prerušení liečby ustúpi. Lekár bude hladiny kortizolu sledovať.
- Nepoužívajte masť dlhšie, ako odporučil lekár. Pri dlhodobom používaní na veľkú plochu kože narastá výskyt vedľajších účinkov, ako aj riziko výskytu opuchov, vysokého krvného tlaku, zvýšenej hladiny glukózy v krvi a zníženej imunity.
- Ak v mieste nanášania masti vznikne infekcia, lekár predpíše vhodnú liečbu. Ak príznaky infekcie neustúpia, prestaňte masť používať, kým sa infekcia nevylieči.
- Ak máte zelený zákal (glaukóm) alebo sivý zákal (katarakta), dajte pozor, aby ste masť nenášali na očné viečka, na kožu v ich blízkosti, a aby sa nedostala do kontaktu s očnou sliznicou. Mohlo by dôjsť ku zosilneniu príznakov uvedených ochorení.
- Nekontrolované miestne používanie kortikosteroidov môže spôsobiť teleangiektázie (trvalé rozšírenie malých krvných ciev v koži) a periorálnu dermatitídu (zápal kože okolo úst). Po prerušení liečby zvyčajne vymiznú. Nenášajte masť na tvár, do podpazušia a na slabiny, ak to nenariadil lekár. Ak lekár odporučil nanášať masť na tvár, riaďte sa presne podľa jeho pokynov. Predídete sa tak zvýšenému vstrebávaniu lieku a zvýšenému riziku vedľajších účinkov (teleangiektázia, periorálna dermatitída) – dokonca aj po krátkodobom používaní masti.
- Opatrnosť je potrebná pri nanášaní masti na stenčenú kožu, najmä u starších osôb.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

U detí je zvýšené riziko vstrebávania tohto lieku a tým aj celkových vedľajších účinkov (porucha funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, Cushingov syndróm).

Liečba kortikosteroidmi môže nepriaznivo ovplyvniť rast a vývoj detí.

Iné lieky a masť Flucinar

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Masť Flucinar môže zosilniť účinok liekov potláčajúcich imunitu (imunosupresíva) a oslabiť účinok liekov podporujúcich imunitu (imunostimulátory).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva sa môže tento liek použiť iba vtedy, ak možný prínos liečby vyváži možné riziká. Neodporúča sa používať počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Nie je známe, do akej miery prechádza tento liek do materského mlieka po nanosení na kožu u dojčiacich žien. Napriek tomu je pri použití u dojčiacich žien potrebná osobitná opatrnosť. O použití tohto lieku v období dojčenia rozhodne lekár. Ak sa musí použiť, má sa nanášať krátkodobo a na malé plochy. Nemá sa nanášať na kožu prsníkov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Masť Flucinar neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Masť Flucinar obsahuje propylénglykol (E 1520) a vosk z ovčej vlny (lanolín)

- Tento liek obsahuje 50 mg propylénglykolu v 1 g masti.
- Tento liek obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín). Môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať masť Flucinar

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Na postihnutú oblasť kože nanášajte malé množstvo masti maximálne 1- až 2-krát denne. Ošetrovanú oblasť neprekrývajte nepriedušným (okluzívnym) obväzom. Pri psoriáze sa môže použiť absorbojúci obväz. Ak je potrebné použiť obväz, má sa použiť priedušný a každý deň sa má vymeniť.

Neprerušovaná liečba nemá trvať dlhšie ako 2 týždne. Na tvár sa nemá nanášať dlhšie ako 1 týždeň.

Nemá sa použiť viac ako 1 tuba masti (15 g) za týždeň.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky.

U detí starších ako 2 roky je pri použití tohto lieku potrebná opatrnosť. Môže sa použiť, len ak to predpíše lekár a musia sa dodržiavať jeho pokyny (1-krát denne, na malú plochu kože).

U detí nenášajte tento liek na tvár.

Ak použijete viac masti Flucinar, ako máte

Ak sa masť nanáša dlhodobo na veľkú plochu, môže dôjsť k predávkovaniu. Prejavuje sa opuchmi, vysokým krvným tlakom, zvýšením cukru v krvi, oslabením imunity a v závažných prípadoch Cushingovým syndrómom. Tieto príznaky ustúpia, keď sa masť vysadí. Má sa však vysadzovať postupne, napríklad použitím slabších glukokortikoidov.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- sekundárne infekcie (ďalšie infekcie, ktoré sa objavia po tej pôvodnej),
- rozmazané videnie,
- stenčenie kože, striedanie (trhlínky v spojivovej vrstve kože), trvalé rozšírenie malých krvných ciev v koži (teleangiektázie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nadmerné ochlpenie.

Neznáme (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal mazovej žľazy a vlasového vaku (folikulitída),
- potlačenie imunity,
- útlm funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, Cushingov syndróm (endokrinná porucha spôsobená vysokou hladinou kortizolu),
- zvýšená hladina glukózy v krvi,
- zelený zákal (glaukóm), sivý zákal (katarakta),
- zvýšený krvný tlak,
- akné, vypadávanie vlasov (alopécia), zápal kože nazývaný kontaktná dermatitída, suchá koža, opätovný výskyt ekzému, pocit pálenia kože, zhoršenie existujúcich kožných ochorení, zápal kože okolo úst (periorálna dermatitída), svrbenie, odfarbenie alebo zmena farby kože, početné bodkovité krvácania do kože (purpura vyvolaná steroidmi), stenčenie kože,
- spomalenie rastu,
- opuch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať masť Flucinar

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo masť Flucinar obsahuje

- Liečivo je fluocinolónacetonid, 1 g masti obsahuje 0,25 mg fluocinolónacetonidu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520), kyselina citrónová, vosk z ovčej vlny (lanolín), biela vazelína.

Ako vyzerá masť Flucinar a obsah balenia

Biela alebo takmer biela priesvitná masť v hliníkovej tube.

Obsah balenia: 15 g

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Írsko

Výrobca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

ul. Wincentego Pola, 58-500 Jelenia Góra, Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.