

Písomná informácia pre používateľa

FLUCINAR gél

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

1. Čo je gél Flucinar a na čo sa používa

Gél 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.

Tým, že je vo forme gélu, je vhodný najmä na liečbu postihnutej kože vo vlasatej časti hlavy a pri neznášanlivosti liekov vo forme masti alebo krému.

Používa sa na postihnuté miesta kože v prvej fáze liečby (pred aplikáciou masti) pri akútnych a závažných neinfikovaných suchých zápalových stavoch kože, ktoré reagujú na glukokortikoidy: psoriáza (najmä vo vlasatej časti hlavy), seboroická dermatitída (najmä vo vlasatej časti hlavy), lichen planus so silným svrbením, prurigo a ekzém.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete gél Flucinar

Nepoužívajte gél 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 gél Flucinar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Gél 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 gél 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 gélu vznikne infekcia, lekár predpíše vhodnú liečbu. Ak príznaky infekcie neustúpia, prestaňte gél používať, kým sa infekcia nevylieči.
- Ak máte zelený zákal (glaukóm) alebo sivý zákal (katarakta), dajte pozor, aby ste gél nenanášali 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.
- Nenášajte gél na tvár, do podpazušia a na slabiny, ak to nenariadil lekár. Ak lekár odporučil nanášať gél 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 gélu.
- Opatrnosť je potrebná pri nanášaní gélu 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 gél Flucinar

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

Gél Flucinar môže zosilniť účinok liekov potláčajúcich imunitu (imunosupresíva) a oslabiť účinok liekov podporujúcich imunitu (imunostimulátorov).

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 nanesení 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

Gél Flucinar neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Gél Flucinar obsahuje propylénglykol (E 1520), etanol, propyl-parahydroxybenzoát (E 216) a metyl-parahydroxybenzoát (E 218)

- Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v 1 g gélu.
- Tento liek obsahuje 121,5 mg etanolu v 1 g gélu. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.
- Propyl-parahydroxybenzoát a metyl-parahydroxybenzoát môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako používať gél 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 začiatku liečby nanášajte gél na postihnutú oblasť kože 2- až 3-krát denne, po odznení akútneho zápalu 1- až 2-krát denne.

Gél nanášajte v tenkej vrstve. Ak je potrebný hlbší prienik liečiva, gél sa môže v mieste nanosenia jemne votrieť do pokožky.

Ošetrovanú oblasť neprekrývajte nepriedušným (okluzívnym) obväzom. Pri psoriáze sa môže použiť absorbujúci obväz. Ak je potrebné použiť obväz, má sa použiť priedušný.

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

Pokiaľ to nie je nevyhnutné, nemá sa použiť viac ako 2 g gélu za 24 hodín.

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 gélu Flucinar, ako máte

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

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 (teleangiectázia).

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), suchá koža, opätovný výskyt ekzému, zhoršenie existujúcich kožných ochorení, zápal kože okolo úst (periorálna dermatitída), vyrážka (sfarbená, plochá alebo mierne vyvýšená), odfarbenie alebo zmena farby kože, početné bodkovité krvácania do kože (purpura vyvolaná steroidmi), žihľavka,
- 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 gél 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. Neuchováajte v mrazničke.

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 gél Flucinar obsahuje

- Liečivo je fluocinolónacetonid, 1 g gélu obsahuje 0,25 mg fluocinolónacetonidu.
- Ďalšie zložky sú propylénglykol (E 1520), etanol 96 %, edetan disodný, monohydrát kyseliny citrónovej, propyl-parahydroxybenzoát (E 216), metyl-parahydroxybenzoát (E 218), karbomér 980, trolamín, čistená voda.

Ako vyzerá gél Flucinar a obsah balenia

Bezfarebný priesvitný gél 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.