

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FLUCINAR
gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 0,25 mg fluocinolónacetonidu

Pomocné látky so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 150 mg propylénglykolu (E 1520); 121,5 mg etanolu; 0,80 mg propyl-parahydroxybenzoátu (E 216) a 1,50 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E 218).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Bezfarebný, transparentný gél so slabou opalescenciou a vôňou etylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Flucinar vo forme gélu sa používa lokálne v prvej fáze liečby (pred aplikáciou masti) akútnych a závažných neinfikovaných suchých zápalových stavov kože, ktoré reagujú na glukokortikoidy, najmä pri neznášanlivosti masťových a krémových základov:

- psoriáza, najmä vlasatej časti hlavy,
- seboroická dermatitída, najmä vlasatej časti hlavy,
- lichen planus so silným svrbením,
- prurigo a ekzém.

Gél Flucinar je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Na začiatku liečby sa má gél aplikovať na postihnutú kožu 2- až 3-krát denne. Po odznení akútneho zápalu sa má gél aplikovať 1- až 2-krát denne.

Neprerušovaná liečba nemá trvať dlhšie ako 2 týždne. Na tvár sa nemá používať dlhšie ako 1 týždeň. Pokiaľ to nie je nevyhnutné, nepoužíva sa viac ako 2 g gélu za 24 hodín.

Pediatrická populácia

Nepoužívať u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

U detí starších ako 2 roky je pri aplikácii gélu nutná opatrnosť. Má sa použiť, iba ak je to jasne indikované: 1-krát denne, na malú plochu kože. U detí sa tento liek neaplikuje na tvár.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Na postihnutú oblasť kože sa má naniesť tenká vrstva gélu. Ak je potrebný hlbší prienik liečiva, gél sa môže jemne votrieť do pokožky v mieste aplikácie.

Okluzívne obvazy sa nemajú používať. Pri psoriáze sa tento liek môže aplikovať pod absorbujúci obväz. Ak je potrebné použiť obväz, má sa použiť priedušný.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iný glukokortikoid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Bakteriálne, vírusové a hubové infekcie kože.
- Kožné malignity a prekancerózne stavy.
- Acne vulgaris.
- Rosacea.
- Periorálna dermatitída.
- Deti mladšie ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V dôsledku lokálnej aplikácie fluocinolónacetónidu môže dôjsť k zníženiu vylučovania adrenokortikotropného hormónu (ACTH) hypofýzou pre inhibíciu osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, čo má za následok pokles koncentrácie kortizolu v krvi a výskyt iatrogénneho Cushingovho syndrómu, ktorý ustúpi po prerušení liečby (pozri časť 4.8). Funkcia kôry nadobličiek sa má monitorovať stanovením koncentrácie kortizolu v krvi a moči po stimulácii nadobličiek prostredníctvom ACTH.

Bez prerušenia sa tento liek nemá používať dlhšie ako 2 týždne. Pri dlhodobej aplikácii na veľkú plochu kože narastá výskyt nežiaducich účinkov, ako aj riziko výskytu edémov, vysokého krvného tlaku, hyperglykémie a imunosupresie.

V prípade výskytu dermatologickej infekcie v mieste aplikácie gélu sa má začať adekvátna antibakteriálna alebo antimykotická liečba. Ak príznaky infekcie neustúpia, gél Flucinar sa má prestať používať, kým nie je infekcia adekvátne kontrolovaná.

U pacientov s glaukómom s úzkym alebo širokým uhlom, ako aj u pacientov s kataraktou sa treba vyhnúť aplikácii tohto lieku na očné viečka alebo na kožu v blízkosti očných viečok, pretože môže dôjsť k exacerbácii symptómov ochorenia. Je nevyhnutné zamedziť kontakt gélu Flucinar s očnou sliznicou.

Na tvár, do podpazušia a na slabiny sa má tento liek aplikovať iba v absolútne nevyhnutných prípadoch z dôvodu zvýšeného vstrebávania a zvýšeného rizika výskytu nežiaducich účinkov (teleangiektázia, atrofia kože, periorálna dermatitída), dokonca už po krátkodobej aplikácii.

V prípade atrofických stavov podkožných tkanív, najmä u starších osôb, sa má tento liek aplikovať s opatrnosťou.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pediatrická populácia

U detí je plocha povrchu tela v porovnaní s indexom telesnej hmotnosti vyššia ako u dospelých, a preto existuje zvýšené riziko systémových nežiadúcich reakcií spojených s glukokortikoidmi, vrátane dysfunkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky a Cushingovho syndrómu.

Liečba kortikosteroidmi môže nepriaznivo ovplyvniť rast a vývoj detí.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 g gélu.

Tento liek obsahuje 121,5 mg etanolu v 1 g gélu. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Tento liek obsahuje propyl-parahydroxybenzoát (E 216) a metyl-parahydroxybenzoát (E 218). Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne liekové interakcie súvisiace s lokálnou aplikáciou glukokortikoidov.

Tento liek môže zvýšiť aktivitu imunosupresív a znížiť aktivitu imunostimulátorov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o účinkoch fluocinolónu na ľudskú fertilitu. Štúdie na zvieratách preukázali vplyv glukokortikoidov na fertilitu (pozri časť 5.3).

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o použití fluocinolónu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách s inými glukokortikoidmi preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Neboli vykonané žiadne kontrolné štúdie, ktoré by vyhodnotili teratogénne riziko po lokálnej aplikácii fluocinolónacetónidu na kožu u tehotných žien.

Gél Flucinar sa môže počas tehotenstva použiť, iba ak potenciálny prínos vyváži riziko jeho použitia. Fluocinolón sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, do akej miery fluocinolónacetónid/jeho metabolity prechádzajú po lokálnej aplikácii do mlieka u dojčiacich žien. Po perorálnom podaní glukokortikoidov sa v mlieku nezistili významné množstvá týchto glukokortikoidov, ktoré by mohli mať vplyv na novorodenca/dojča. Napriek tomu je pri aplikácii gélu Flucinar u dojčiacich žien potrebná osobitná opatrnosť. Ak je použitie gélu Flucinar nevyhnutné, má sa použiť len krátkodobo a na malé plochy, neaplikuje sa na kožu prsníkov. Riziko

pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť. Rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu fluocinolónom, sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gél Flucinar nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú kategorizované podľa tried orgánových systémov a podľa nasledovných frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Infekcie a nákazy	sekundárne infekcie	menej časté
	folikulitída	neznáme
Poruchy imunitného systému	imunosupresia (systémový účinok)	neznáme
Endokrinné poruchy	inhibícia funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky, Cushingov syndróm (systémový účinok)	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperglykémia (systémový účinok)	neznáme
Poruchy oka	glaukóm, katarakta	neznáme
	rozmazané videnie	menej časté
Poruchy ciev	hypertenzia (systémový účinok)	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	atrofia kože, kožné strie, teleangiektázie	menej časté
	hypertrichóza	zriedkavé
	akné, alopecia, suchá koža, opätovné vzplanutie ekzému, exacerbácia existujúcich lézií, periorálna dermatitída, makulopapulárna vyrážka, zmena farby kože a depigmentácia kože, steroidmi indukovaná purpura, urtikária	neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	oneskorenie rastu (systémové nežiaduce účinky fluocinolónacetónidu typické pre kortikosteroidy)	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	edém (systémový účinok)	neznáme

Absorpcia liečiv do krvi môže viesť k systémovým nežiaducim reakciám na fluocinolónacetónid.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Dlhodobé používanie na veľké plochy kože môže spôsobiť príznaky predávkovania prejavujúce sa ako nežiaduce liekové reakcie, napr. edém, hypertenzia, hyperglykémia, oslabená imunita a v závažných prípadoch Cushingov syndróm. V takýchto prípadoch sa má tento liek vysadzovať postupne.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, silno účinné (skupina III), ATC kód: D07AC04

Fluocinolónacetonid je účinný syntetický glukokortikoid na lokálne použitie na kožu. Používaný vo forme gélu s koncentráciou 0,025 % je stredne účinný. Liek má lipofilné vlastnosti, ľahko preniká kožou a má dlhotrvajúci, lokálne protizápalový, protisvrbivý, protialergický a vazokonstrikčný účinok, silnejší ako hydrokortizón. Aplikácia 2 g gélu môže spôsobiť potlačenie sekrécie adrenokortikotropného hormónu z hypofýzy prostredníctvom inhibície osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky.

Mechanizmus protizápalového účinku fluocinolónacetonidu nie je úplne známy. Predpokladá sa, že znižuje zápalové procesy znížením produkcie prostaglandínov a leukotriénov v dôsledku inhibície fosfolipázy A₂ a zníženia uvoľňovania kyseliny arachidónovej z fosfolipidov bunkových membrán. Má aj antialergické vlastnosti, pretože inhibuje lokálne alergické reakcie. V dôsledku vazokonstrikčného účinku lokálne znižuje exsudáciu. Znižuje syntézu proteínov a ukladanie kolagénu. Urýchľuje rozklad proteínov v koži a tlmí proliferáčny procesy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia fluocinolónacetonidu sa zvyšuje po aplikácii na tenkú kožu, v kožných záhyboch, na tvár, v oblastiach s epidermálnymi léziami alebo na zapálené oblasti kože. Použitie pod okluzívnym obvazom v spojení so zvýšenou teplotou a vlhkosťou pokožky tiež vedie k zvýšenej absorpcii fluocinolónacetonidu.

Absorpcia sa zvyšuje pri častom používaní alebo pri aplikácii na rozsiahle oblasti pokožky. Absorpcia je vyššia u mladých ľudí než u starších ľudí.

Biotransformácia a eliminácia

Fluocinolónacetonid ľahko preniká do kože cez jej vrchnú zrohovatenú vrstvu, kde sa ukladá a jeho prítomnosť sa dá zistiť dokonca aj 15 dní po lokálnej aplikácii. Nemetabolizuje sa v koži.

Po absorpcii sa metabolizuje hlavne v pečeni. Vylučuje sa močom – a v menšom množstve žlčou – vo forme konjugátov s kyselinou glukurónovou a malé množstvo v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Fluocinolónacetonid je určený len na lokálne použitie, preto sa jeho toxicita neskúmala po perorálnom ani parenterálnom podaní. Dá sa predpokladať, že akútna toxicita fluocinolónacetonidu sa významne nelíši od toxicity iných fluorovaných glukokortikoidov.

Mutagenita

Štúdie mutagenity s fluocinolónacetonidom sa neuskutočnili, ale dostupné sú štúdie mutagenity s inými glukokortikoidmi s podobnou chemickou štruktúrou.

V prípade flutikazónpropionátu sa nepreukázali žiadne mutagénne účinky v Amesovom teste vykonanom na *E. coli*, v teste génovej konverzie vykonanom na *S. cerevisiae* a v teste mutagenity vykonanom na bunkách vaječníka čínskeho škrečka. Mutagénne účinky flutikazónu sa nepreukázali ani v štúdiách *in vitro* na ľudských lymfocytoch a nepozorovala sa ani klastogénna aktivita v mikronukleovom teste na myšiach.

Štúdie s hydrokortizónom a prednizolónom tiež nepreukázali žiadne mutagénne účinky.

Karcinogenita

Neexistujú žiadne údaje o tom, že by lokálna aplikácia glukokortikoidov podporovala rozvoj rakoviny kože u ľudí.

Reprodukčná toxicita

Vplyv fluocinolónacetonidu na fertilitu sa neskúmal, účinky však boli dokumentované u iných glukokortikoidov. Štúdie vykonané na zvieratách preukázali, že glukokortikoidy vykazovali teratogénne vlastnosti, dokonca aj pri perorálnom užití malých dávok. Teratogénny účinok sa u zvierat zaznamenal aj po lokálnej aplikácii silných glukokortikoidov na kožu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol (E 1520)
etanol 96 %
edetán disodný
monohydrát kyseliny citrónovej
propyl-parahydroxybenzoát (E 216)
metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
karbomér 980
trolamín
čistená voda

6.2. Inkompatibility

Neaplikujte tento liek súbežne s inými lokálne aplikovanými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba vnútri lakovaná.

Obsah balenia: 15 g

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0161/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. máj 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. december 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024