

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FLUCINAR 0,25 mg/g ziede

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g ziedes satur 0,25 mg fluocinolona acetonīda (*Fluocinoloni acetonidum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ziede.

Balta vai gandrīz balta, caurspīdīga, bieza, mīksta masa ar specifisku smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

FLUCINAR ziedi lieto lokāli tādu akūtu un smagu, neinficētu sausu ādas iekaisumu stāvokļu īslaicīgai ārstēšanai, kam glikokortikosteroīdu terapija ir efektīva, un kas saistīti ar pastāvīgu niezi un hiperkeratozi. FLUCINAR indicēts seborejiska dermatīta, atopiska dermatīta, lihenizētas ekzēmas, alerģiska kontaktdermatīta, multiformas eritēmas, sistēmiskās sarkanās vilkēdes, ieilgušas psoriāzes un plakanās ēdes ārstēšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ziedi nelielā daudzumā uzklāj uz skartās ādas virsmas ne biežāk kā 1-2 reizes dienā. Nelietot ziedi zem oklūzijas pārsēja, izņemot psoriāzes gadījumā, kad oklūzijas pārsēja lietošana ir pieļaujama mainot to katru dienu. Ārstēšanu bez pārtraukuma nedrīkst turpināt ilgāk par 2 nedēļām. Nelietot uz sejas ādas ilgāk par vienu nedēļu. Vienas nedēļas laikā drīkst izlietot ne vairāk kā vienu tūbiņu ziedes.

Bērniem pēc 2 gadu vecuma jālieto ļoti piesardzīgi, tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā, vienu reizi dienā, mazā ādas laukumā; nelietot uz sejas ādas.

4.3 Kontrindikācijas

FLUCINAR ziedi nedrīkst lietot sekojošos gadījumos: bakteriālas, vīrusu, sēnīšu izcelsmes ādas slimības, parastās pinnes un sārtās pūtītes, periorāls dermatīts, pēc vakcinācijas, un gadījumā, ja ir zināma paaugstināta jutība pret fluocinolona acetonīdu vai citiem glikokortikosteroīdiem un/ vai citām sastāvdaļām.

Nelietot bērniem līdz 2 gadu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nelietot bez pārtraukuma ilgāk par 2 nedēļām. Lietojot ilgstoši un uz plašām ādas virsmām, palielinās nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums, var rasties tūskas, hipertensija, hiperglikēmija un imunitātes pavājināšanās.

Lokālas fluocinolona acetonīda lietošanas rezultātā var samazināties adrenokortikotropā hormona (AKTH) sekrēcija hipofīzē sakarā ar adreno-hipofīzes ass inhibīciju, pazemināties kortizola līmenis

asinīs un izveidoties jatrogēns Kušinga sindroms, kas pārtraucot ārstēšanu izzūd. Ieteicama periodiska virsnieru dziedzeru darbības pārbaude, nosakot kortizola koncentrāciju asinīs un urīnā pēc virsnieru dziedzeru stimulācijas ar AKTH.

Gadījumā, kad ziedes uzklāšanas vietā parādās infekcijas pazīmes, jānozīmē papildus antibakteriāla vai pretsēnīšu terapija. Ja infekcijas simptomi neizzūd, ziedes lietošana jāpārtrauc, kamēr infekcija tiek izārstēta.

Pacientiem ar slēgtā vai atvērtā kakta glaukomu, kā arī pacientiem ar kataraktu, jāizvairās no ziedes uzklāšanas uz plakstiņiem vai ādas plakstiņu apvidū, jo ir iespējama slimības simptomu pastiprināšanās.

Lietot uz sejas ādas vai cirkšņa apvidū tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā, jo pat pēc neilga lietošanas perioda pastiprinātas uzsūkšanās dēļ, palielinās nevēlamo blakusparādību (teleangiektāziju, periorāla dermatīta) iespējamība.

Zemādas audu atrofisku stāvokļu gadījumā, īpaši vecāka gadagājuma pacientiem, jālieto piesardzīgi.

Satur lanolīnu, var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu).
Satur propilēnglikolu, var izraisīt ādas kairinājumu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot glikokortikosteroīdus lokāli, mijiedarbība nav konstatēta.

Tomēr, jāņem vērā, ka pacientus nevajadzētu vakcinēt pret vējbakām vai veikt citas imunizācijas, sevišķi gadījumos, kad ziedi lieto ilgstoši uz lieliem ādas apvidiem, jo iespējams adekvātas imūnās atbildes reakcijas trūkums samazinātas atbilstošu antivielu veidošanās veidā.

Flucinar var pastiprināt imunitāti pavājinājošo līdzekļu iedarbību un vājināt imunitāti veicinošo līdzekļu iedarbību.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Lietošana grūtniecēm

Lai novērtētu ietekmi uz grūtniecību, / un – vai/ embrionālo/augļa attīstību / un – vai/ dzemdībām/ un – vai/ pēcdzemdību attīstību, pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami (skat. 5.3). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms.

FLUCINAR nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūti nepieciešams.

Absolūti nedrīkst lietot grūtniecības pirmajā trimestrī.

Lietošana zīdīšanas periodā

Nav zināms, kādā daudzumā fluocinolona acetonīds pēc lokālas lietošanas var nokļūt mātes pienā. Pēc glikokortikosteroīdu iekšķīgas lietošanas netika konstatēts šo hormonu nozīmīgs daudzums krūts pienā, kas spētu izraisīt jebkādu ietekmi uz jaundzimušo.

Tomēr, zīdīšanas periodā FLUCINAR ziedi ieteicams lietot ar piesardzību.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

FLUCINAR neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības iedalītas pēc biežuma, ievērojot šādas klasifikācijas principus: Ļoti bieži (>1/10); bieži (>1/100, <1/10); retāk (>1/1000, <1/100); reti (>1/10000, <1/1000), ļoti reti (<1/10000, ieskaitot atsevišķus gadījumus).

Acu slimības

Biežums nezināms: lokāla lietošana uz plakstiņu ādas var izraisīt glaukomu vai kataraktu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: ādas atrofija, teleangiektāzijas, strijas

Reti: hiperkeratoze

Biežums nezināms: ādas depigmentācija vai krāsas izmaiņas, steroīdu izraisīta akne, sausa āda, pārmērīga matu augšana vai alopēcija, nātrene vai makulo-papulozi izsitumi, vai esošo bojājumu pasliktināšanās.

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Pastiprinātas uzsūkšanās dēļ, pēc lietošanas zem oklūzijas pārsēja, var tikt novērota izteikta sistēmiska iedarbība tūskas, hipertensijas un imunitātes pavājināšanās veidā.

Infekcijas un parazītozes

Retāk: sekundāra infekcija

Ziņots par sekojošām nevēlamām blakusparādībām, kas novērotas pēc citu lokāli lietojamo kortikosteroīdu lietošanas, un tās var rasties arī pēc fluocinolona acetonīda lietošanas: folikulīts, ādas macerācija, purpura, periorāls dermatīts, ekzēmas pasliktināšanās (atsitiena fenomens).

4.9 Pārdozēšana

Pēc ilgstošas lietošanas uz plašām ādas virsmām var rasties pārdozēšanas simptomi nevēlamo blakusparādību pastiprināšanās veidā, kā, piemēram tūska, hipertensija, hiperglikēmija, pavājināta imunitāte, un smagos gadījumos - Kušinga sindroms.

Šādos gadījumos ir indicēta atbilstoša simptomātiska ārstēšana. Hiperkorticisma akūtie simptomi parasti ir atgriezeniski. Nepieciešamības gadījumā jākorrigē elektrolītu līdzsvars. Hroniskas toksicitātes gadījumā ieteicama pakāpeniska kortikosteroīda lietošanas pārtraukšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: stipras darbības kortikosteroīdi, ATK kods: D07AC04

Fluocinolona acetonīds ir stipras darbības sintētisks glikokortikosteroīds, kas paredzēts lietošanai uz ādas. Lietojot 0,025% ziedes veidā tam piemīt stipra iedarbība pretiekaisuma, pretniezes, antialerģiska un asinsvadus sašaurinoša iedarbība.

Tam ir lipofīlas īpašības, tas viegli caur ādu iesūcas organismā. Pat lietojot 2 g ziedes, sakarā ar adreno-hipofīzes ass nomākumu var samazināties adrenokortikotropā (AKTH) hormona sekrēcija hipofīzē.

Fluocinolona acetonīda pretiekaisuma darbības mehānisms nav pilnīgi noskaidrots un ir pieņemts, ka aktīvā viela mazina prostaglandīnu un leukotriēnu sintēzi, inhibējot fosfolipāzi A₂ un mazinot arahidonskābes izdalīšanos no šūnu apvalku fosfolipīdiem. Tam piemīt antialerģiskas īpašības, mazinot vietēja rakstura alerģiskas reakcijas. Pateicoties lokālai asinsvadus sašaurinošai darbībai, preparāts mazina lokālas eksudatīvās reakcijas. Tas samazina proteīnu sintēzi un kolagēna akumulāciju. Tas paātrina proteīnu saīsumu ādā un pavācina proliferācijas procesus.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Fluocinolona acetonīds viegli iesūcas ādas raga slānī, kur tas tiek akumulēts; tā klātbūtne var tikt konstatēta pat 15 dienas pēc lokālas lietošanas. Tā biotransformācija ādā nenotiek. Biotransformācija pēc uzsūkšanās notiek galvenokārt aknās. Tas tiek izvadīts ar urīnu un mazā apjomā ar žulti, galvenokārt glikuronātu veidā, neizmainītā veidā tas tiek izvadīts mazākos daudzumos.

Fluocinolona acetonīda uzsūkšanās caur ādu palielinās uzklājot uz plānas ādas ieloku apvidū vai sejas ādas, uz ādas ar bojātu epidermu vai iekaisuma procesu. Oklūzijas pārsēja lietošana, kas rada ādas temperatūras un mitruma paaugstināšanos, līdzīgi izraisa fluocinolona acetonīda pastiprinātu

uzsūkšanos. Bez tam, uzsūkšanās palielinās bieži lietojot zāles, kā arī uzklājot tās uz plašiem ādas laukumiem. Bērniem uzsūkšanās caur ādu ir lielāka nekā pieaugušiem.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūta toksicitāte

Fluocinolona acetonīds paredzēts tikai lokālai lietošanai, tādēļ šīs aktīvās vielas toksicitāte pēc iekšķīgas vai parenterālas lietošanas nav pētīta. Var uzskatīt, ka fluocinolona acetonīda izraisīta akūta toksicitāte būtiski neatšķiras no citu fluorinēto glikokortikosteroīdu izraisītas toksicitātes.

Mutaģenēze

Pašlaik nav veikti fluocinolona acetonīda mutagēzes pētījumi, taču ir veikti pētījumi citu, pēc ķīmiskās uzbūves līdzīgu glikokortikosteroīdu mutagēnā potenciāla novērtēšanai. Flutikazona propionātam netika konstatēta mutagēniska ietekme, veicot Ames testu *E. coli* baktērijām, gēnu konversijas testā *S. cerevisiae* raugā, un mutagēniskas iedarbības pārbaudē Ķīnas kāmjā olšūnās. Flutikazona mutagēniska iedarbība netika konstatēta *in vitro* cilvēka limfocītu pētījumos; kā arī netika konstatēta klastogēna iedarbība mikro-nukleārā testā pelēm. Hidrokortizona un prednizolona pētījumos nekonstatēja mutagēniskās īpašības.

Kancerogenitāte

Horton *et al.* 1966. gadā atklāja, ka glikokortikosteroīdu lokāla lietošana aktivizēja ādas vēzi, kas radies lokāli lietojot aromātiskos ogļūdeņražus. Tomēr, nav iegūti dati, kas norādītu, ka glikokortikosteroīdu lokāla lietošana veicina ādas vēža rašanos cilvēkiem.

Ietekme uz reproduktivitāti

Fluocinolona acetonīda ietekme uz reproduktivitāti nav pētīta, taču šāda ietekme konstatēta citiem glikokortikosteroīdiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnglikols
Citronskābe
Lanolīns
Baltais mīksta parafīns

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija tūbiņa ar lakotu iekšpusi un uzskrūvējamu polietilēna korķi satur 15 g ziedes. Tūbiņas ir iesaiņotas atsevišķās kastītēs.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmaceuticals Company Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Góra, 21 Wincentego Pola Str.
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

97-0468

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

04.08.2003

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2008. gada 29. augusts