

Příbalová informace: informace pro uživatele

FLUCINAR
Fluocinolon acetamidum
gel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FLUCINAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUCINAR používat
3. Jak se přípravek FLUCINAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FLUCINAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FLUCINAR a k čemu se používá

FLUCINAR obsahuje účinnou látku fluocinolon ve formě acetonidu.

FLUCINAR se používá k léčbě kožních onemocnění, která reagují na místní léčbu kortikosteroidy, a která nebyla infikována bakteriemi.

FLUCINAR ve formě gelu se používá při těchto onemocněních:

- ekzém a svědění,
- tvorba ložisek s mastnými šupinami (seboroická dermatitida),
- zhrubění kůže se svěděním (lichen),
- lupenka (zvláště na ochlupené kůži).

Fluocinolon je protizánětlivá látka, kortikosteroid, který při místním použití mírní zánět kůže a jeho projevy, jako jsou zčervenání, otok, bolesti a mírní i svědění a alergické reakce kůže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUCINAR používat

Nepoužívejte přípravek FLUCINAR

- jestliže jste alergický(á) na fluocinolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při kožní tuberkulóze,
- při bakteriálních a plísňových onemocněních kůže,
- při virových onemocněních kůže, jako jsou neštovice, opar a jiné,
- při akné,
- při růžovce (acne rosacea)

- při zánětu kůže okolo úst (periorální dermatitidě),
- při kožních nádorech,
- po preventivním očkování.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku FLUCINAR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí:

- jestliže se používá dlouhodobě, protože se mohou častěji vyskytnout nežádoucí účinky;
- jestliže se v místě použití znovu objeví infekce. Je potřeba použít jinou protibakteriální nebo protiplísňovou léčbu, případně přerušit používání přípravku FLUCINAR dokud se tato infekce nevyлéčí;
- při použití na kůži obličeje, v okolí konečníku, v podpaží a v tříslech, kdy se používá jen v nezbytných případech, protože hrozí zvýšené vstřebávání účinných látek;
- při použití na již ztenčenou kůži, zvláště u starších lidí;
- při dlouhodobém používání u dětí.
- Vyhněte se kontaktu přípravku s očima a kůží okolo očí, sliznicemi a poraněnou kůží.

Další léčivé přípravky a přípravek FLUCINAR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nedoporučuje se používat FLUCINAR během těhotenství.

V žádném případě nepoužívejte FLUCINAR v prvních třech měsících těhotenství.

FLUCINAR je možné používat s opatrností v době kojení, nesmí se aplikovat na kůži prsů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek FLUCINAR nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek FLUCINAR obsahuje propylenglykol a parabeny(methyl paraben, propylparaben)

Propylenglykol a parabeny (methylparaben, propylparaben) mohou způsobit podráždění kůže nebo alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek FLUCINAR používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti od 2 let:

Obvykle se nanáší tenká vrstva gelu na postiženou oblast kůže 1-2 krát denně.

Po použití gelu si umyjte ruce.

Kůže ošetřená gelem se nemá překrývat neprodyšným obvazem. Neprodyšný obvaz se smí používat pouze při lupence.

Doba léčby

Léčba by neměla trvat bez přestávky déle než 3-4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku FLUCINAR, než jste měl(a)

Pokud omylem použijete větší množství přípravku FLUCINAR v gelu, než je doporučeno, nebo pokud dojde k neúmyslnému požití léku, obraťte se, prosím, neprodleně na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek FLUCINAR

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud po použití gelu cítíte pálení kůže nebo svědění, přerušťte léčbu a poradťte se s lékařem.

Mohou se vyskytnout tyto další potíže (frekvence níže uvedených nežádoucích účinků není známa): Akné, drobná tečkovitá krvácení (purpura), ztenčení kůže a podkožního vaziva, vznik pajizévek (strií), nahromadění rozšířených drobných krevních cév na kůži nebo na sliznici, suchá kůže, změna zbarvení kůže nebo její odbarvení, hnisavý zánět vlasového míšku, vyrážka, zánět kůže okolo úst.

Při použití na oční víčka se mohou zhoršit projevy zeleného zákalu a může vzniknout šedý zákal.

Celkové nežádoucí účinky mohou vzniknout v případech, kdy se přípravek používá po dlouhou dobu na velké plochy porušené (a tedy více propustné) kůže. Může dojít ke snížení vylučování ACTH (hormon způsobující uvolnění tělu vlastních kortikoidů), které se projeví např. únavou, malátností, otoky, nepravidelnostmi v menstruačním cyklu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Váš vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FLUCINAR uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FLUCINAR obsahuje

- Léčivou látkou je fluocinolon. 1 g gelu obsahuje fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, monohydrát kyseliny citronové, ethanol 95%, dihydrát dinatrium-edetátu, methylparaben, propylparaben, karbomer 980, trolamin a čištěná voda.

Jak přípravek FLUCINAR vypadá a co obsahuje toto balení

FLUCINAR je bezbarvý, průsvitný gel s lihovou vůní.

Zatavená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou, šroubovací uzávěr s hrotem uvnitř vrchní části.

Velikost balení: 15g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

Výrobce:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne JELFA S.A., Jelenia Góra, Polsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1.10.2014.