Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

FLUCINAR 0,25 mg/g gelis

fluocinolono acetonidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra FLUCINAR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant FLUCINAR

3. Kaip vartoti FLUCINAR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti FLUCINAR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra FLUCINAR ir kam jis vartojamas

Fluocinolono acetonido gelis yra stiprus sintetinis lokaliai vartojamas gliukokortikosteroidas.. FLUCINAR stipriai malšina odos uždegimą, niežulį, alergiją ir sutraukia kraujagysles.

FLUCINAR vartojama trumpalaikiam lokaliam ūminiam, sunkaus neinfekcinio sauso odos uždegimo, kuris yra jautrus gliukokortikoidų poveikiui, gydymui. Gelio vartojama pradiniame gydymo etape (prieš gydymą tepalu). FLUCINAR gydomas odos uždegimas, ypač alerginis kontaktinis odos uždegimas, toksinis odos uždegimas (toksinė egzema) bei žvynelinės sukeltas odos pažeidimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant FLUCINAR

FLUCINAR vartoti draudžiama

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra bakterijų, virusų ar grybelių sukeltas odos pažeidimas;
* jeigu yra paprastųjų arba raudonųjų spuogų;
* jeigu yra apyburnio dermatitas;
* po profilaktinio skiepijimo;
* jeigu pacientas yra jaunesnis kaip 2 metų vaikas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti FLUCINAR.

Vaisto galima vartoti tik gydytojo nurodymu.

Jei pateptoje srityje atsiranda infekcija, gydytojas paskirs tinkamą gydymą nuo bakterijų arba grybelių. Jei infekcijos simptomų išlieka, gelio vartojimą reikia nutraukti ir nevartoti tol, kol infekcinė liga bus išgydyta.

Norėdamas ištirti antinksčių funkciją, gydytojas gali nurodyti atlikti tam tikrus kraujo tyrimus.

Geliu tepti veido, pažastų ar kirkšnių odą galima tik gydytojo leidimu ir tiksliai laikantis jo nurodymų, nes vaisto pavartojus net ir trumpai gali padidėti jo patekimas į organizmą ir atsirasti šalutinis poveikis: ilgam išsiplėsti smulkiosios kraujagyslės (atsirasti telangiektazijų) arba prasidėti apyburnio odos uždegimas.

Jei yra poodinio audinio išplonėjimas, vaisto būtina vartoti atsargiai, ypač senyviems žmonėms.

Žmonėms, sergantiems uždaro ar atviro kampo glaukoma bei katarakta, tepti akių vokus arba odą arti jų draudžiama, nes gali stiprėti minėtų ligų simptomai.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

Ilgiau, negu nurodė gydytojas, gelio vartoti draudžiama. Juo ilgai tepant didelį odos plotą, dažniau pasireiškia šalutinis poveikis: didėja edemos, kraujo spaudimo padidėjimo, cukraus kiekio kraujyje padidėjimo ir imuninės sistemos slopinimo atsiradimo galimybė.

#### Vaikams ir paaugliams

FLUCINAR negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų vaikams. Vyresnius kaip 2 metų vaikus ir paauglius geliu galima gydyti tik būtinu atveju.

Kiti vaistai ir FLUCINAR

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pirmaisiais šešiais nėštumo mėnesiais FLUCINAR vartoti nerekomenduojama, o paskutiniais trimis draudžiama.

Krūtimi maitinančioms moterims FLUCINAR galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**FLUCINAR sudėtyje yra propilenglikolio, etanolio, metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato.**

Kiekviename šio vaiso grame yra 150 mg propilenglikolio.

Kiekviename šio vaisto grame yra 150 mg etanolio (alkoholio). Ant pažeistos odos gali sukelti deginimo pojūtį.

Kiekviename šio vaisto grame 1,50 mg metilo parahidroksibenzoato (E218) ir 0,80 mg propilo parahidroksibenzoato (E216). Gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti FLUCINAR

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiesiems*

Gydymo pradžioje gelio reikia tepti 2‑3 kartus per dieną. Praėjus ūminiam uždegimui, ant pažeistos odos gelio reikia tepti ne dažniau kaip 1-2 kartus per dieną.

Ilgiau kaip dvi savaites be pertraukos vaisto vartoti draudžiama. Vaistu tepti veido odą galima ne ilgiau kaip savaitę. Per savaitę galima suvartoti ne daugiau kaip 1 tūbelę gelio.

Ant pažeistos odos reikia užtepti ploną gelio sluoksnį. Jei reikia, kad veikliosios medžiagos patektų į gilesnius audinius, gelį reikia švelniai įtrinti į odą.

Vaisto tepti po orui nepralaidžiu tvarsčiu negalima. Tačiau jei tvarstis reikalingas, jis turi būti pralaidus orui.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vyresnius kaip 2 metų vaikus geliu galima gydyti tik būtinu atveju. Juo vieną kartą per dieną galima tepti tik nedidelį odos plotą. Veido odą tepti geliu draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę FLUCINAR dozę

Perdozavimo simptomų atsiranda tuo atveju, jei ilgai geliu tepamas didelis odos plotas. Tokiu atveju pasireiškia sunkesnis nepageidaujamas poveikis: edemos, kraujo spaudimo padidėjimas, cukraus kiekio kraujyje padidėjimas ir imuninės sistemos slopinimas. Sunkiais atvejais gali pasireikšti Kušingo sindromas (antinksčių išskiriamų hormonų poveikio sustiprėjimas). Pasireiškus perdozavimo simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

#### Pamiršus pavartoti FLUCINAR

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

Odos išplonėjimas, ilgalaikis kraujagyslių išsiplėtimas, strijos, antrinė infekcija.

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

Plaukuotumo padidėjimas.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Odos spalvos išnykimas ar pokytis, spuogai.

Tepant akių vokų odą, gali pasireikšti glaukoma arba katarakta.

Miglotas matymas.

Jei gelio vartojama po orui nepralaidžiu tvarsčiu, dėl padidėjusio patekimo į organizmą galimas stiprus sisteminis poveikis, pasireiškiantis patinimu, kraujo spaudimo padidėjimu, cukraus kiekio kraujyje padidėjimu ir imuninės sistemos slopinimu.

Lokaliai pavartojus kortikosteroidų, buvo plauko maišelio uždegimo, odos pabrinkimo, purpuros, apyburnio odos uždegimo ir egzemos pasunkėjimo atvejų. Tokį poveikį gali sukelti ir FLUCINAR.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

5. Kaip laikyti FLUCINAR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Po pirmojo tūbelės atidarymo gelio tinkamumo laikas yra 30 dienų.

Ant kartono dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

FLUCINAR sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra fluocinolono acetonidas. 1 g gelio jo yra 0,25 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra propilenglikolis (E1520), etanolis (96 %), dinatrio edetatas, citrinų rūgštis monohidratas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), karbomeras 980, trietanolaminas, išgrynintas vanduo.

FLUCINAR išvaizda ir kiekis pakuotėje

FLUCINAR yra bespalvis, permatomas, silpno etanolio kvapo gelis.

Vaistas tiekiamas tūbelėmis po 15 g.

Registruotojas

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Airija

Gamintojas

Pharmaceuticals Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

ul. Wincentego Pola 21

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Užnerio g. 1

LT-47484

Kaunas

Tel. +370 5 2790 762

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.