Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

FLUCINAR 0,25 mg/g tepalas

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

FLUCINAR tepalo vartojama trumpalaikiam ūminio, sunkaus, neinfekcinio sauso odos uždegimo, kuris yra jautrus gliukokortikoidų poveikiui, gydymui. 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 negalima:

* 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, tepalo vartojimą reikia nutraukti ir nevartoti tol, kol infekcinė liga bus išgydyta.

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

Tepalu 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, tepalo 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 tepalu 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 nerekomenduojame, 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 ir vilnų riebalų.**

Propilenglikolis gali sudirginti odą, o vilnų riebalai gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz., kontaktinį dermatitą).

3. Kaip vartoti FLUCINAR

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

*Suaugusiesiems*

Ne dažniau kaip 1 – 2 kartus per dieną ant pažeistos odos srities reikia užtepti ploną sluoksnį tepalo. Vaisto vartoti po orui nepralaidžiu tvarsčiu negalima, išskyrus tuos atvejus, kai gydoma žvynelinė (tokiu atveju vaisto galima tepti po orui nepralaidžiu tvarsčiu, kurį būtina keisti kasdien).

Ilgiau kaip dvi savaites be pertraukos tepalo vartoti draudžiama. Tepti veido odą galima ne ilgiau kaip savaitę. Per savaitę galima suvartoti ne daugiau kaip 1 tūbelę tepalo.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

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

Ką daryti pavartojus per didelę FLUCINAR dozę?

Perdozavimo simptomų atsiranda tuo atveju, jei ilgai tepalu 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). Atsiradus 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.

*Nedažnas (pasitaiko daugiau kaip 1 iš 1000 vartojusiųjų)*

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

*Retas (pasitaiko daugiau kaip 1 iš 10000 vartojusiųjų)*

Plaukuotumo padidėjimas.

*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 tepalo vartojama po orui nepralaidžiu tvarsčiu, dėl padidėjusio patekimo į organizmą galimas stiprus sisteminis poveikis, pasireiškiantis edema, 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. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti FLUCINAR

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo tūbelės atidarymo tepalo tinkamumo laikas yra 30 dienų.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir tūbelės po „Tinka iki“ 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 tepalo jo yra 0,25 mg.

- Pagalbinės medžiagos yrapropilenglikolis, bevandenė citrinų rūgštis, vilnų riebalai, minkštasis baltas parafinas.

FLUCINAR išvaizda ir kiekis pakuotėje

FLUCINAR yra baltas arba beveik baltas, permatomas, minkštas, silpno specifinio kvapo tepalas.

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 registruotojoatstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Užnerio g. 1

LT-47484

Kaunas

Tel. +370 5 2790 762

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-31.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).