

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fluocinolon Acetonid Laropharm 0,25 mg/g unguent

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram unguent conține 0,25 mg fluocinolon acetamid.

Excipient cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,2 mg/g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

Masă de consistență semisolidă, cu aspect omogen, onctuoasă la pipăit, de culoare alb-gălbui, cu miros caracteristic componentelor.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul leziunilor cutanate, ca cele din dermatita atopică, neurodermită, dermatită de contact, dermatită seboreică, prurit ano-genital, lichen simplex cronic, dermatită de stază, intertrigo, dermatită exfoliativă, psoriazis (stadiile cronice, stabilizate).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Unguentul se aplică în strat subțire pe zona cutanată afectată, de 2-3 ori pe zi; după aplicare zona se masează ușor.

Durata tratamentului se stabilește în funcție de efectul terapeutic și nu trebuie să depășească 2-3 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la fluocinolon sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dermatoze tuberculoase și luetice;
- administrarea de vaccinuri cu germeni vii, infecții fungice, bacteriene și virale primare, acnee, acnee rozacee;
- la nivel ocular, în cazul dermatitei periorale sau rozacee;
- la nivelul conductului auditiv la pacienții care prezintă timpanul perforat.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul prelungit cu glucocorticoizi de uz topic, aplicarea pe suprafețe întinse, mai ales sub pansament ocluziv, precum și utilizarea la sugari impun prudență din cauza riscului reacțiilor adverse sistemice. Dacă este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicală.

Nu se recomandă aplicarea pe față timp îndelungat deoarece poate produce atrofie cutanată.

Dacă apar fenomene de iritație locală, tratamentul trebuie întrerupt.

La apariția unei micoze (candidoză, după aplicații la nivelul pliurilor cutanate) se instituie tratament antifungic adecvat.

Acest medicament conține para-hidroxibenzoat de metil (E218) care poate cauza reacții alergice (chiar întârziate).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Întrucât siguranța administrării la gravide nu a fost dovedită, se recomandă ca, în timpul sarcinii, Fluocinolon Acetonid Laropharm să se aplice pe o suprafață mică, în doze mici și pentru o perioadă scurtă de timp.

Nu se cunoaște dacă glucocorticoizii aplicați local se excretă în laptele matern, de aceea nu se recomandă administrarea produsului în perioada alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Fluocinolon Acetonid Laropharm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Tratamentul prelungit poate produce atrofie cutanată, vergeturi, telangiectazii (în special la nivelul feței), întârzierea cicatrizării plăgilor, escarelor, leziunilor ulcerate, erupții acneiforme, acnee rosacee, erupții pustuloase, hipertricoză, infecții secundare - în special sub pansamente ocluzive, dermatite de contact, dermatită periorală, hipopigmentare.

În cazul aplicării cortizonilor pe suprafețe întinse, pot să apară reacții adverse sistemice.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

#### **4.9 Supradozaj**

Aplicarea repetată, pe suprafețe întinse, îndeosebi sub pansament ocluziv, poate determina uneori efecte sistemice (mai ales la copii).

În cazul ingestiei accidentale se va institui un tratament simptomatic.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic; corticosteroizi cu potență mare (grupa III), codul ATC: D07AC04.

Fluocinolon Acetonid Laropharm este un glucocorticoid de uz topic cu acțiune antiinflamatoare, antialergică și antipruriginoasă. Are și efect antimitotic cu reducerea proliferării celulelor epidermice, inhibând procesele de acantoză și paracheratoză precum și sinteza de colagen.

Acțiunea antiinflamatoare este evidențiată prin scăderea permeabilității și creșterea rezistenței capilare, diminuarea edemului și a infiltrației celulare.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Absorbția sistemică transdermică depinde de mărimea suprafeței tratate, de eventuala prezență a leziunilor cutanate și de durata tratamentului.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Acid citric

Propilenglicol

Lanolină anhidră

Vaselină albă

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

Apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu lăcuit la interior și exterior cu rășini polimerice și închis cu capac cu filet din polietilenă de culoare albă. Tubul este sigilat cu folie din aluminiu lăcuită polimeric; conține 20 g unguent.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Nu sunt necesare.

# **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10010/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2005.

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2017.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.