Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flucinar® Salbe 0,025 %

0,25 mg/g Salbe

Wirkstoff: Fluocinolonacetonid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Flucinar® Salbe 0,025 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % beachten?
3. Wie ist Flucinar® Salbe 0,025 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucinar® Salbe 0,025 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flucinar® Salbe 0,025 % und wofür wird sie angewendet?

Flucinar® Salbe 0,025 % ist ein Arzneimittel, welches Fluocinolonacetonid aus der Gruppe der stark wirksamen Glucocorticoide (Nebennierenrindenhormon) enthält.

Flucinar® Salbe 0,025 % wird angewendet zur Behandlung von entzündlichen Hautkrankheiten, bei denen die äußerliche Anwendung von stark wirksamen Glucocorticoiden angezeigt ist.

Flucinar® Salbe 0,025 % eignet sich vorzugsweise bei chronischen Krankheitsbildern und zur Anwendung auf trockener Haut.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % beachten?

Flucinar® Salbe 0,025 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluocinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei spezifischen Hautprozessen (z.B. Hauttuberkulose, Lues der Haut),
- bei Virusinfektionen der Haut, wie Herpes simplex, Herpes zoster (Gürtelrose), Windpocken,
- bei durch Bakterien oder Pilze verursachten Hautinfektionen,
- bei Impfreaktionen,
- bei entzündlichen Hauterkrankungen im Gesicht (Rosacea),
- bei Hautentzündungen in der Mundregion (rosaceaartiger Dermatitis),
- am Auge,

- unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.),
- in der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- bei Säuglingen und Kleinkindern.

Die Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flucinar® Salbe 0,025 % anwenden.

Flucinar® Salbe 0,025 % sollte im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Flucinar® Salbe 0,025 % sollte bei Kindern nur kurzfristig (< 1 Woche) und kleinflächig (<10 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Glucocorticoids durch die kindliche Haut kommen kann.

Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % bei Schwangeren vor.

Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.
Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Flucinar® Salbe 0,025 % daher nicht anwenden. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, um sich über ein Absetzen oder Umstellen der Therapie zu beraten.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Flucinar® Salbe 0,025 % enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Mit Fluocinolonacetonid verwandte Substanzen gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung sollten Sie abstillen. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Flucinar® Salbe 0,025 % enthält Propylenglycol und Wollwachs.
Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro 1 g Salbe. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Anmerkung: Zu beachten ist, dass Wollwachs häufig mit Butylhydroxytoluol (BHT) als Antioxidans versetzt ist. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Bei der Behandlung mit Flucinar® Salbe 0,025 % im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

3. Wie ist Flucinar® Salbe 0,025 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Flucinar® Salbe 0,025 % wird ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei Besserung des Krankheitsbildes genügt oft eine Anwendung pro Tag.

Eine längerfristige (länger als 3 Wochen) oder großflächige (mehr als 20 % der Körperoberfläche) Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % sollte vermieden werden.
Unter Umständen kann die sogenannte Tandem-Therapie sinnvoll sein, d.h. pro Tag einmal die Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % und nach 12 Stunden die Anwendung einer geeigneten wirkstofffreien Creme/Salbe.
Ebenso kann eine Intervalltherapie mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % und einer wirkstofffreien Creme/Salbe geeignet sein.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

Die Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % bei Kindern sollte über einen möglichst kurzen Behandlungszeitraum bei geringstmöglicher Dosierung, die noch therapeutische Wirksamkeit gewährleistet, und nicht länger als 1 Woche erfolgen. Eine sorgfältige Beobachtung im Hinblick auf Anzeichen und Symptome systemischer Effekte ist zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Flucinar® Salbe 0,025 % angewendet haben, als Sie sollten
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Anwendungsfehler und Überdosierungen bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Setzen Sie bitte die Behandlung entsprechend der von Ihrem Arzt festgelegten Dosierungsanleitung fort.

Wenn Sie die Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgeschriebenen Dosierungsschema und setzen Sie Flucinar® Salbe 0,025 % nicht eigenmächtig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Gelegentlich</u>

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Fluocinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Reizung, allergischer Kontaktdermatitis.

<u>Nicht bekannt</u>

- Bei länger dauernder (über 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, können folgende Nebenwirkungen auftreten:
  Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Gefäßerweiterungen (Teleangiektasien), Dehnungsstreifen (Striae), Steroidakne, Hautentzündungen in der Mundregion (rosaceaartige Dermatitis), Änderungen der Hautpigmentierung, vermehrte Behaarung (Hypertrichosis), eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper und damit das Risiko bestimmter Nebenwirkungen, wie Hemmung der Nebennierenrindenfunktion, Cushing-Syndrom (z.B. mit Stammfettsucht, Vollmondgesicht).

- Verschwommenes Sehen.

- Die Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025 % auf Wunden kann die Wundheilung stören.

- Bei Anwendung stark wirksamer topischer Glucocorticoide kann es zum Auftreten von Sekundärinfektionen kommen, die eine spezifische Therapie erforderlich machen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Bei Anwendung topischer Glucocorticoide können Kinder empfindlicher sein für eine systemische Resorption des Wirkstoffes als Erwachsene. Eine Suppression des Regelkreises Hypothalamus-Hypophyse-Nebennierenrinde kann sich bei Kindern u.a. als Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme äußern.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Webseite: www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Flucinar® Salbe 0,025 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flucinar® Salbe 0,025 % enthält
Der Wirkstoff ist: Fluocinolonacetonid.

1 g Salbe enthält 0,25 mg Fluocinolonacetonid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Weißes Vaselin, Wollwachs [kann Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) enthalten], Wasserfreie Citronensäure.

Wie Flucinar® Salbe 0,025 % aussieht und Inhalt der Packung
Flucinar® Salbe 0,025 % ist eine farblose, durchschimmernde, homogene Salbe.

Flucinar® Salbe 0,025 % ist in Packungen mit 15 g, 2 x 15 g (Bündelpackung), 50 g und 100 g Salbe erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190
Telefax: +49 341 2582 191
E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt aktualisiert im Dezember 2020.

Zusätzliche Informationen über Eigenschaften des Arzneimittels
Der Wirkstoff von Flucinar® Salbe 0,025 %, Fluocinolonacetonid (FCA), gehört zu den stark wirksamen Steroiden und wirkt unter experimentellen und therapeutischen Bedingungen entzündungshemmend (antiphlogistisch), antiallergisch/immunmodulierend und stark wachstumshemmend (antiproliferativ) auf entzündlich veränderte Hautzellen.