

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Flucinar<sup>®</sup> 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.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% beachten?
3. Wie ist Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST FLUCINAR<sup>®</sup> SALBE 0,025% UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

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

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

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUCINAR<sup>®</sup> SALBE 0,025% BEACHTEN?**

##### **Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluocinolonacetonid, Propylenglycol oder einen der sonstigen Bestandteile von Flucinar<sup>®</sup> Salbe 0,025% 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 verursachte Hautinfektionen,
- bei Impfreaktionen,
- bei entzündlichen Hauterkrankungen im Gesicht (Rosacea),

- bei Hautentzündungen in der Mundregion (rosaceaartiger Dermatitis),
- bei Säuglingen und Kleinkindern.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025% ist erforderlich,** auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

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.

Flucinar® Salbe 0,025% sollte

- im Gesicht nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, um Hautveränderungen zu vermeiden und sollte
- nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster etc.) angewendet werden.

Die Anwendung am Augenlid ist generell zu vermeiden.

#### **Bei Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025% mit anderen Arzneimitteln**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind Wechselwirkungen von Flucinar® Salbe 0,025% mit anderen Arzneimitteln bisher nicht bekannt.

#### **Bei Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Besonderheiten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Es liegen keine Daten zum Übertritt des in Flucinar® Salbe 0,025% enthaltenen Wirkstoffs in die Muttermilch vor. Zu 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flucinar® Salbe 0,025%**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) auslösen.

Anmerkung: Zu beachten ist, dass Wollwachs häufig mit Butylhydroxytoluol (BHT) als Antioxidans versetzt ist (BHT kann ebenfalls die unter Vorsichtsmaßnahmen genannten Hautreaktionen hervorrufen).

### **3. WIE IST FLUCINAR® SALBE 0,025% ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Flucinar® Salbe 0,025% immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Dosierung und Art der Anwendung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Flucinar® Salbe 0,025% wie folgt anwenden:

Im Allgemeinen wird Flucinar® Salbe 0,025% 1-2mal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Bei Besserung des Krankheitsbildes genügt oft eine Anwendung pro Tag.

Bei Kindern genügt meist eine Anwendung pro Tag.

#### Dauer der Anwendung:

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 h die Anwendung eines geeigneten wirkstofffreien Externums.

Ebenso kann eine Intervalltherapie mit ca. wöchentlich wechselnder Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025% und einem wirkstofffreien Externum geeignet sein.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flucinar® Salbe 0,025% zu stark oder zu schwach ist.

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

#### **Wenn Sie eine Anwendung von Flucinar® Salbe 0,025% vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Flucinar® Salbe 0,025% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Fluocinolonacetonid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels kommen, z.B. in Form von Brennen, Juckreiz, Rötung, allergischer Kontaktdermatitis.

Bei länger dauernder (über 3 Wochen) oder großflächiger Anwendung, besonders unter luftdicht abschließenden Verbänden, können folgende Nebenwirkungen auftreten: Verdünnung der Haut (Hautatrophie), Gefäßerweiterungen (Teleangiectasien), Dehnungstreifen (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).

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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST FLUCINAR® SALBE 0,025% AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Tubenfalz angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Flucinar® Salbe 0,025% enthält**

Wirkstoff: Fluocinolonacetonid.

1 g Salbe enthält 0,25 mg Fluocinolonacetonid.

Sonstige Bestandteile: Wasserfreie Citronensäure, Propylenglycol, Weißes Vaseline, Wollwachs.

### **Wie Flucinar® Salbe 0,025% aussieht und Inhalt der Packung**

Flucinar® Salbe 0,025% ist eine farblose, durchscheinende, homogene Salbe.

Originalpackung mit Tube zu 15 g, 50 g und 100 g Salbe.  
Bündelpackung mit 2 x 15 g Salbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

*medphano* Arzneimittel GmbH  
Maienbergstr. 10-12  
15562 Rüdersdorf bei Berlin  
Telefon: (033638) 7490  
Fax: (033638) 74977

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt aktualisiert im Mai 2011.**

---

### **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.

220A0009