

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gelargin 0,25 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jeden g gelu obsahuje 1,4 mg methylparabenu, 0,6 mg propylparabenu, 250 mg propylenglykolu a 100 mg ethanolu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Popis přípravku: čirý, téměř bezbarvý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neinfekční kortikosteroidoreaktivní dermoepidermitidy subakutní a chronické lokalizované ve kštici nebo na silně ochlupených místech, např. dermatitis seborrhoica, seborrhoea, psoriasis vulgaris
Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 3 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Gelargin se aplikuje v tenké a stejnoměrné vrstvě pouze na kožní léze, nejprve 1× denně (nejlépe večer), nejvýše 2× denně (ráno a večer). Hydrofilní základ přípravku je vhodný k aplikaci do kštice nebo na silně ochlupená místa. Maximální denní dávka je 10 g gelu (tj. přibližně ½ tuby).
Nedoporučuje se však překročit spotřebu 15 g gelu za týden.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
mikrobiální kožní infekce, zejména kožní virózy (opary, neštovice, moluska, kondylomy, bradavice),
kožní tuberkulóza, syfilis, scabies; dekubity a bércové vředy, stavy po očkování.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá používat v těhotenství, zvláště v 1. trimestru; u dětí do 3 let; v případě akne juvenilis a rosacea, dermatitis perioralis.

Přípravek není vhodný k ošetřování plenkové dermatitidy a nejizvících se dermatitid v obličeji. Nesmí přijít do styku s očními spojivkami. Přípravek se nesmí aplikovat na prsní bradavky kojících matek. Přípravek obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a propylenglykol (E1520), který může způsobit podráždění kůže.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben. Můžou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 250 mg propylenglykolu v jednom g gelu, což odpovídá 6,25 g v jednom balení (25g tuba). Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom g gelu, což odpovídá 2,5 g v jednom balení (25g tuba). Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek nelze aplikovat v těhotenství na rozsáhlé postižené plochy ve velkém množství nebo po delší dobu (déle než týden), protože nebyla dosud prokázána neškodnost potenciální percutánní resorpce lokálních kortikosteroidů pro vývoj plodu. Není známo, zda aplikace lokálních kortikosteroidů nemůže vyústit v percutánní resorpci a vylučování relevantního množství do mateřského mléka. Proto je nutné rozhodnout u kojících matek individuálně, zda přerušit kojení nebo vůbec nezahajovat léčení lokálními kortikosteroidy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Gelargin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky fluocinolon-acetonidu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	vzácné	sekundární infekce ¹
Poruchy oka	není známo	rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	pálení kůže svědění kůže podráždění kůže fotosenzitivita steroidní akné periorální dermatitida změny pigmentace v místě aplikace hypertrichóza atrofie kůže distenční strie

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi časté	tachyfylaxe

¹ Při léčbě trvajícím déle než týden může dojít k sekundární infekci ošetřovaných míst.

Při déle trvajícím ošetřování postižených ploch přesahujících 20 % tělesného povrchu (zvl. okluzivním způsobem) nelze vyloučit následující celkové nežádoucí účinky z resorpce kortikosteroidu:

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	není známo	růstová retardace
Poruchy nervového systému	není známo	intrakraniální hypertenze (s příznaky: bolest hlavy, vyklenutá fontanela, edém papily)
Endokrinní poruchy	není známo	Cushingův syndrom suprese nadledvin
Vyšetření	není známo	snížená hladina kortizolu v krvi abnormální test stimulace ACTH

Nežádoucí postresorpční účinky odpovídají obecně velikosti aplikované dávky. Riziko perkutánní resorpce kortikosteroidu je vyšší u dětí, které mají na rozdíl od dospělých při rozsáhlejší tělesném povrchu nižší tělesnou hmotnost.

Dojde-li k iritaci nebo senzibilizaci, je nutné léčbu přípravkem Gelargin ihned přerušit a zjistit kontaktní alergen (fluocinolon-acetonid, složka vehikula - parabeny, propylenglykol).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky akutního hyperkortikalismu při excesivní a prolongované aplikaci lokálního kortikosteroidu jsou zpravidla reverzibilní a ustupují spontánně po redukci frekvence ošetření nebo po přerušení léčby. Jen někdy je třeba upravit medikamentózně elektrolytovou imbalanci. Při chronickém hyperkortikalismu je třeba pomalu snižovat frekvenci ošetření. Pokud se vyskytnou abstinenční příznaky, je třeba nahradit místní aplikaci celkovou (odvykací) kortikosteroidní léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, silně účinné (skupina III)
ATC kód: D07AC04

V hydrofilním základu přípravku Gelargin, jehož hlavní složku tvoří gelotvorná látka karboxycelulóza (karbomer), líh a propylenglykol, je rozpuštěný fluocinolon-acetonid (0,025%). Gel obsahuje parabeny.

Fluocinolon-acetonid je $6\alpha,9\alpha$ -difluorovaný derivát triamcinolonu, účinností je blízký triamcinolon-acetonidu a betamethason-valerátu. V koncentraci 0,025 % se řadí k silně účinným, v koncentraci 0,2 % k velmi silně účinným lokálním kortikosteroidům. Je $100\times$ účinnější než hydrokortison-acetát. Působí silně antiflogisticky, antiexsudativně a antimitoticky. Velmi účinně tlumí pruritus. Účinek nastupuje do 6 hodin po aplikaci. Fluocinolon-acetonid inhibuje respirační procesy v kůži, protože snižuje aktivitu cytochromoxidázy a dehydrogenázy. Inhibuje proliferaci fibroblastů a keratinocytů. Detailní mechanismus účinku však není dosud úplně objasněn.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po nanesení na kůži se fluocinolon-acetonid adsorbuje na specifické glukokortikosteroidní kožní receptory, jejichž počet v kůži se individuálně i topograficky liší. Jeho přítomnost v kůži byla prokázána ještě za 15 dní po aplikaci. Normální zdravou kůží je množství vstřebaného fluocinolon-acetonidu nízké. Po stripingu stoupne přibližně $3\times$, při okluzi až $10\times$. Fluocinolon-acetonid má katabolický efekt, snižuje odolnost kůže vůči infekci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data k lokální aplikaci přípravku Gelargin nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylenglykol, ethanol 96%, methylparaben, propylparaben, karbomer 980, trolamin, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Fluocinolon-acetonid je kompatibilní s většinou chemických látek. Výjimkou jsou oxidační činidla, která mění acetonid na inaktivní aldehyd. Zvolený gelový základ zajišťuje optimální biologickou využitelnost. Nedoporučuje se jej ředit nebo míchat s jiným gelovým, krémovým nebo masťovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: hliníková tuba s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, příbalová informace, krabička.

Velikost balení: 25 g gelu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/181/80-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 8. 1980

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 10. 2020