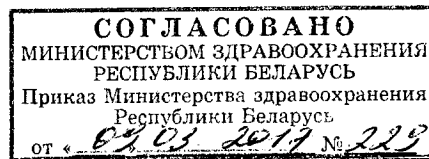


ИНСТРУКЦИЯ

5656 - 2016

для специалистов

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

СИНАФЛАН**Торговое название препарата:** Синафлан**Международное непатентованное название:** Флуоцинолона ацетонид**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения**Состав:**

1 г мази содержит:

действующее вещество: флуоцинолона ацетонид - 0,25 мг,*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль - 49,75 мг, церезин - 50,00 мг,

ланолин - 50,00 мг, вазелин - до 1,0 г.

Описание:

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Кортикостероиды высокоактивные (группа III).

Код АТХ: D07AC04.**Фармакологическое действие**

Глюкокортикостероид для наружного применения. Обладает противовоспалительным, противоаллергическим, антиэкссудативным и противозудным действием. Уменьшает проявления и устраняет воспалительную кожную реакцию.

Фармакокинетика

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

Показания к применению

Для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом.

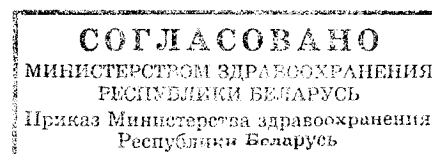


Безводная, жиросодержащая мазь Синафлан предпочтительна для сухой кожи и хронических процессов.

НД РБ

Противопоказания

5656 - 2016



Повышенная чувствительность к компонентам препарата; бактериальные, вирусные, грибковые кожные заболевания - пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз; кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пеленочная сыпь, розовые угри, обширные псориазные высыпания (бляшки), аногенитальный зуд; трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках аппликаций; рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома; беременность и период лактации, детский возраст (до 2 лет).

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения. Наносят небольшое количество препарата 1-2 раза в сутки и слегка втирают. Детям старше 2 лет применяют с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания - не более 2-3 недель. Следует избегать нанесения лекарственного средства на крупные (более 20 % поверхности тела) очаги поражения. Возможно совместное применение мази Синафлан с немедикаментозной мазью, при этом мазь Синафлан наносят один раз в день через 12 часов после нанесения немедикаментозной мази. Не следует применять мазь под окклюзионную повязку.

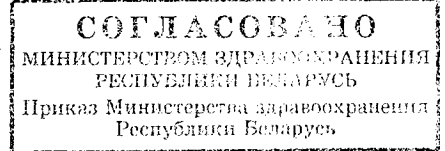
Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм. Поэтому мазь Синафлан используют кратко (не более 5 суток) и с наименьшей эффективной дозой у детей. У детей лекарственное средство следует применять только для небольших участков кожи (до 10 % от площади поверхности тела). Не допускается нанесение мази на лицо ребенка.

Побочное действие

Оценка нежелательных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте



возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).



Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, стрии (полосовидная атрофия кожи), пятнисто-папулезная сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, периоральный дерматит, фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулит).

При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин.

Со стороны пищеварительной системы:

Неизвестно: при нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка.

Со стороны эндокринной системы:

Неизвестно: гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет.

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно: снижение сопротивляемости организма. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Неизвестно: артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

Передозировка

Симптомы: зуд, жжение кожи на месте нанесения препарата, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.



С осторожностью применяют препарат у девушек в период полового созревания.

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

У пациентов с обыкновенными или розовыми угрями на фоне лечения возможно обострение заболевания.

Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется назначать в сочетании с антимикробными средствами.

Если препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота проявления побочных действий и возможность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения сопротивляемости организма.

- При применении окклюзионных повязок из-за повышенной биодоступности возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для ГКС. При наружном применении препарата возможны: снижение продукции АКТГ гипофизом, угнетение системы надпочечники-гипофиз, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга, который исчезает после отмены препарата. Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

- В случае развития инфекции в месте применения препарата следует отменить лечение и провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение.

- Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

- Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки и раны.

- Не использовать на коже молочных желез.

- Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть



опасным ввиду рецидива заболевания, вызванного препаратом, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной кожной дисфункцией.

- На коже лица, а также на коже паха и подмышек применять только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития побочных действий (телеангиэктазии, пероральный дерматит), даже после непродолжительного применения.
- Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширных участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде продукции соответствующих антител.
- Содержит ланолин. Может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).
- Содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение кожи.
- При применении мази в генитальной или анальной области из-за вспомогательного вещества вазелина может происходить снижение прочности и разрывы латексных презервативов.

Применение в период беременности и лактации

Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

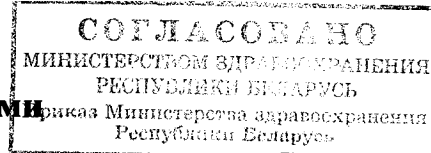
Применение у детей

Ввиду того, что соотношение поверхность/вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие на рост и развитие детей. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ. Применение препарата у детей в возрасте до 2-х лет противопоказано.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами
Нет данных.



5656 - 2016



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,025%. По 10 г или 15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «НИЖФАРМ», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

