

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СИНАФЛАН

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата Синафлан

Международное непатентованное или группировочное наименование
Флуоцинолона ацетонид

Лекарственная форма линимент для наружного применения

Состав

Каждые 100 г линимента для наружного применения содержат 0,025 г флуоцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, вазелин, ланолин безводный, пентаэритритил диолеат, стеариновая кислота, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание

Линимент желтовато-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа Ш).

Код АТХ D07AC04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкокортикостероидное средство (ГКС) для наружного применения; обладает противовоспалительным, противоаллергическим, антиэкссудативным и противозудным действием. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции цитокинов; торможению миграции макрофагов; уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Препарат Синафлан применяется у взрослых и детей старше 2 лет по показаниям:

острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, сопровождающиеся сухостью кожи: себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, атопический дерматит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоцинолона ацетониду или к другим компонентам препарата; розовые угри; акне; периоральный дерматит; инфекции кожи, вызванные бактериями, вирусами, грибами; сифилис; туберкулез кожи; поствакцинальные реакции; трофические язвы голени; аногенитальный зуд; рак кожи; детский возраст до 2 лет; беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

У девушек в период полового созревания; у детей старше 2 лет; у пациентов с атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста; при нанесении на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан для применения в период беременности.

Грудное вскармливание на период лечения препаратом рекомендуется прекратить, т.к. неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в грудное молоко. Только в исключительных случаях, препарат может назначаться с особой осторожностью, кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется. Для детей старше 2 лет применять препарат 1 раз в сутки на небольших участках кожи не более 5 дней. При имеющихся хронических заболеваниях перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2-х лет на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают (взрослым - 2-4 раза в день, детям старше 2 лет – 1 раз в день).

Детям назначают с осторожностью на небольших участках кожи.

При ограниченных очагах поражения для усиления эффекта линимент можно применять под окклюзионную повязку. Не разрешается применять под повязку более 2 г линимента в сутки. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5-10 дней. При упорном течении заболевания курс лечения может быть продлен до 25 дней. У

детей рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы не более 5 дней.

Если после лечения улучшения не наступило, то следует обратиться к врачу. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Жжение, кожный зуд, сухость кожи, «стероидные» угри, фолликулиты. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней. При длительном применении – вторичный иммунодефицит, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин, атрофия кожи, гирсутизм в месте нанесения препарата, телеангиэктазии, пурпура, нарушение пигментации.

При нанесении на обширные поверхности возможны системные проявления (гастрит, «стероидная» язва желудка, надпочечниковая недостаточность, синдром Иценко-Кушинга, «стероидный» сахарный диабет, стрии, замедление репаративных процессов).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии – постепенная).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое: препарат совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические препараты (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата. Необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете другие лекарственные препараты.

Особые указания

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Избегать попадания препарата в глаза. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду. У больных с обыкновенными или розовыми угрями на фоне лечения возможно обострение заболевания. Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется назначать в сочетании с противомикробными средствами. С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц преклонного возраста. Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма. На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей. Не наносить препарат на слизистые оболочки. Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран. При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию «синдрома рикошета», проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Пропиленгликоль и ланолин, входящие в состав препарата, могут вызывать раздражение в месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Применение в педиатрии. Препарат можно применять у детей с 2-х лет. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем

врача. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Линимент для наружного применения 0,025 %.

По 15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Адрес места производства/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»), Россия

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а,

факс (49234) 6-02-52, тел.6-34-71