

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синафлан, 0,025 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

Каждые 100 г мази для наружного применения содержат 0,025 г флуоцинолона ацетонида (синафлана).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

2-4 раза в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают. При ограниченных очагах поражения, для усиления эффекта, мазь можно применять под окклюзионную повязку. Не разрешается применять под повязку более 2 г мази в сутки. Мазь предпочтительно использовать при сухих формах дерматозов.

Дети

Детям старше 2 лет: 1 раз в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания до 25 дней. У детей рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы, не более 5 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к флуоцинолона ацетониду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Избегать попадания препарата в глаза. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

У пациентов с обычными 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 пациентов с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста.

Если отмечаются признаки гиперчувствительности 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 глюкокортикостероидов; 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. Избегать попадания препарата в глаза.

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.

Дети

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную абсорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной абсорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное применение глюкокортикостероидов у детей 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания его рекомендуется прекратить на период лечения препаратом, т.к. неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в грудное молоко. Только в исключительных случаях, после консультации с врачом препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

При местном применении глюкокортикостероидов отмечались системные побочные реакции, такие как нечеткость зрения. В случае применения лекарственного препарата на

коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – центральная серозная хориоретинопатия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC04

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится преимущественно почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1,2-пропиленгликоль

Вазелин медицинский

Ланолин безводный

Церезин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре 12-15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 и 15 г в тубы алюминиевые с внутренним лаковым покрытием с бушонами из полимерных материалов.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Синафлан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.