

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

Каждые 100 г мази содержат 0,025 г флуоцинолона ацетонида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от светло-желтого до желтого цвета, с характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Синафлан показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет для лечения острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваний кожи немикробной этиологии, сопровождающихся сухостью кожи:

- себорейный дерматит
- экзема различного генеза и локализации
- атопический дерматит
- кожный зуд
- псориаз
- солнечные ожоги
- укусы насекомых

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### *Взрослые*

Взрослым 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 препарата в сутки.

Мазь предпочтительно использовать при сухих формах дерматозов.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5–10 дней. При длительном течении заболевания курс лечения может быть продлен до 25 дней.

#### Дети

У детей в возрасте от 2 до 18 лет препарат применяют 1 раз в день, небольшое количество мази наносят на пораженные участки кожи, предварительно протертые тампоном, смоченным антисептической жидкостью, и слегка втирают.

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

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Избегать попадания препарата в глаза. 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 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

Препарат можно применять у детей старше 2 лет. 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 Синафлан содержит ланолин, который может вызывать кожные реакции (например, контактный дерматит), и пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Совместим с противомикробными лекарственными средствами.

Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Диуретические средства (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.

Грудное вскармливание на период лечения препаратом рекомендуется прекратить, так как 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, алопеция, 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).

##### 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: dlsmi.kg

#### **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

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Глюкокортикостероидное средство (ГКС) для наружного применения; тормозит высвобождение 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. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

##### **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**

Пропиленгликоль

Вазелин

Ланолин безводный

Церезин

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Не хранить при температуре выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 г в тубы алюминиевые с бушонами из полимерных материалов.

Одну тубу вместе с листком-вкладышем 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 «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot\_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

## **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 и информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.