

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

Каждый грамм мази содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

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 Синаflan применяется у взрослых и детей старше 2 лет при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях кожи немикробной этиологии, сопровождающихся сухостью кожи (себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, нейродермит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы насекомых).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим 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. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5–10 дней, при длительном течении заболевания – до 25 дней.

Дети

Детям старше 2 лет: 1 раз в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают. Эффективность и безопасность Синафлана у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

У детей рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы не более 5 дней.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к флуоцинолона ацетониду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- розовые угри;
- акне;
- периоральный дерматит;
- бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
- туберкулез кожи;
- сифилис;
- поствакцинальные реакции;
- трофические язвы голени;
- аногенитальный зуд;
- рак кожи;
- беременность .

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

У девушек в период полового созревания применяется с осторожностью.

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 лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, нанесении препарата на обширные поверхности кожи, использовании окклюзионных повязок, а также у детей может возникнуть 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. В этом случае курс лечения не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, 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 прекратить его прием полностью.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу).

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

Дети

Препарат можно применять у детей с 2 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 нарушению 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.

Дети, которым проводится терапия препаратом Синафлан (особенно длительная), должны находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных нежелательных реакций (см. разделы 3, 4.8, 4.9).

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.

Мочегонные 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

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на период лечения, 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

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, фолликулит. 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. .

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

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

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.

Фармакодинамические эффекты

Глюкокортикостероидное средство (ГКС) для наружного применения; обладает

противовоспалительным, противоаллергическим, антиэкссудативным и противозудным действием. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму, происходящему главным образом в печени.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Вазелин

Ланолин (ланолин безводный)

Церезин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 г или 15 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Синаflan доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).