

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Синафлан-Акрихин, 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.

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-Акрихин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях 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 примененияРежим дозирования

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

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.

Дети

Дети в возрасте до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Синафлан-Акрихин у детей в возрасте от 0 до 2 лет на данный момент не установлены.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

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

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;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Синафлан-Акрихин следует применять с осторожностью:

- у девушек в период полового созревания;
- у детей в возрасте от 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.

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. 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 пациентов с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у лиц 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 (ГКС); возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения ГКС местного действия, могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. Избегать попадания препарата в глаза.

Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что ГКС способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение ГКС может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии ГКС 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Синафлан-Акрихин содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Препарат Синафлан-Акрихин содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции, например, контактный дерматит).

Дети

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную абсорбцию ГКС. 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 ГКС 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.

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.

Мочегонные препараты (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

Во время лечения ГКС 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, 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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: гипергликемией, глюкозурией, обратимым угнетением функции коры надпочечников, проявлением 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

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

Пропиленгликоль

Вазелин

Ланолин

Парафин твердый

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 или 15 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Синаflan-Акрихин 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.