

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синафлан

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Синафлан**Международное непатентованное или группировочное наименование:** флуоцинолона ацетонид**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения**Состав**

на 100 г:

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид (синафлан) – 0,025 г.*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль – 4,975 г, ланолин (ланолин безводный) – 5,0 г, церезин – 5,0 г, вазелин (вазелин медицинский) – 85,0 г.**Описание**

Однородная мазь от желтовато-белого до желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: D07AC04**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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 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 к применению 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 после консультации с врачом, препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2 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).

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

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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, 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).

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

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.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Синаflan проконсультируйтесь с врачом.

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 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 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 глюкокортикостероидов; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарнонадпочечниковой 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 ощущение жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Пропиленгликоль, 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 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 адсорбции 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,025 % по 10 г, 15 г, 20 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или в тубы из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат (полиэтилен высокого давления (низкой плотности) - наружный слой корпуса тубы, полиэтилен низкого давления (высокой плотности) - внутренний слой тубы с бушонами из полипропилена или полиэтилена низкого давления (высокой плотности).

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку картонную.

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151,

тел.: +7 (495) 993-99-95

www.mazi.ru