

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИНАФЛАН

Регистрационный номер: ЛС-000162

Торговое наименование: Синафлан

Международное непатентованное наименование: флуоцинолона ацетонид

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази содержит: *действующее вещество:* флуоцинолона ацетонид (синафлан) – 0,25 мг, *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль - 49,75 мг, церезин - 50,00 мг, ланолин - 50,00 мг, вазелин – до 1,0 г.

Описание

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения

Код АТХ: D07AC04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуоцинолона ацетонид - синтетический глюкокортикостероид для наружного применения в дерматологии. Обладает противовоспалительным, противозудным и антиэкссудативным действием. Мазь обладает липофильными свойствами и легко проникает через кожу в организм. Уже при применении 2 г мази флуоцинолона ацетонида может снизиться продукция гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) в результате угнетения системы гипофиз-надпочечники.

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.

Фармакокинетика

Всасывание

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в роговой слой эпидермиса при наружном

применении, при этом не подвергается биотрансформации и кумулирует; его наличие можно выявить даже через 15 дней после наружного применения. Всасывание флуоцинолона усиливается при применении на тонкой коже в области складок или на лице, а также на участках с поврежденным эпидермисом или на коже, пораженной воспалительным процессом. При применении окклюзионной повязки, частом нанесении лекарственного препарата или применении его на большой поверхности кожи увеличивается чрескожная абсорбция флуоцинолона. У детей всасывание флуоцинолона через кожу выражено в большей степени, чем у взрослых.

Метаболизм

После всасывания в организм флуоцинолона ацетонид в основном биотрансформируется в печени.

Выведение

Флуоцинолона ацетонид выделяется почками и, в меньшей степени, через кишечник с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве – в неизмененном виде.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, чувствительные к глюкокортикостероидам и сопровождающиеся сухостью кожи: экзема различного генеза и локализации, атопический дерматит, себорейный дерматит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы насекомых.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоцинолона ацетониду (или любому глюкокортикостероиду) или другим компонентам препарата; бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи; акне, розацеа, периоральный дерматит, аногенитальный зуд, сифилис, туберкулез кожи, рак кожи, ожоги (термические, химические), раны, трофические язвы голени, поствакцинальные реакции; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 2 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

С осторожностью

Нанесение на большие участки кожи, поврежденную кожу, применение больших доз, а также длительная терапия препаратом (особенно у детей старше 2-х лет).

Нанесение на кожу лица, участки с тонкой кожей и интертригинозную кожу (складки

кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).

Нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой.

Атрофические изменения подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

У девушек в период полового созревания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в период беременности.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание на период лечения препаратом рекомендуется прекратить, т. к. неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в грудное молоко. Препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи только в исключительных случаях после консультации с врачом. В случае необходимости применения препарата, необходимо прекратить грудное вскармливание. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослые пациенты

Взрослым и детям старше 2 лет на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают (взрослым 1-2 раза в день, детям старше 2 лет – 1 раз в день).

Мазь предпочтительно применять при сухих формах дерматозов. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии и составляет обычно не более 2-х недель; в частности, на коже лица – не более 5 дней. В течение недели можно использовать не более 15 г мази.

Не следует применять мазь под окклюзионной повязкой, за исключением псориаза, терапия которого допускает применение окклюзионной повязки на ограниченных очагах поражения с ее ежедневной заменой. Не разрешается применять под повязку более 2 г препарата в сутки.

Дети и подростки

Мазь противопоказана детям младше 2 лет.

У детей из-за более высокого отношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, легче может развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-

надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для кортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

У детей старше 2 лет мазь следует применять с большой осторожностью, минимальными эффективными дозами, только один раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами (не более 5 дней); не следует применять на коже лица.

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 по применению.

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, 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 (ЦСХ).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на обширных 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 препаратами

Совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию, в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата. Лекарственный препарат Синафлан за счет содержания флуоцинолона может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

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

Особые указания

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. Следует избегать попадания мази в глаза.

Не наносить мазь на слизистые оболочки, раны.

Рекомендуется применять мазь Синафлан короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения следует носить свободную одежду.

При длительном применении мази и/или нанесении на большие поверхности кожи, поврежденную кожу, при применении больших доз, использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма (синдром Иценко-Кушинга).

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.

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.

Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников с помощью определения уровня кортизола в крови и моче после

стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).

У пациентов с обыкновенными или розовыми угрями на фоне терапии препаратом возможно обострение заболевания.

Для предупреждения местных инфекционных осложнений препарат рекомендуется назначать в сочетании с противомикробными средствами.

С осторожностью мазь наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.

С особой осторожностью следует применять мазь на коже лица, участках с тонкой кожей и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног), в связи с повышенным всасыванием глюкокортикостероидов через тонкую кожу и возможностью появления побочных эффектов (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.

Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

С особой осторожностью следует применять мазь у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулёзного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

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 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.

Пропиленгликоль, ланолин, входящие в состав препарата Синафлан могут вызывать раздражение на месте нанесения. В таких случаях следует прекратить применение

препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,025%. По 10 или 15 г в тубы алюминиевые с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов или в тубы полиэтиленовые ламинатные с навинчивающимися бушонами из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru