

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 мази

Действующее вещество:

флуоцинолона ацетонид (синафлан) – 0,025 г.

Вспомогательные вещества:

пропиленгликоль – 4,975 г, вазелин – 80,0 г, ланолин (ланолин безводный) – 5,0 г, церезин – 10,0 г.

Описание

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AC04.

Фармакологическое действие

Глюкокортикостероидное средство (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.

Фармакокинетика

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, подвергается метаболизму, происходящему главным образом в печени. Выводится почками.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, сопровождающиеся сухостью кожи (себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, нейродермит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы насекомых).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуоцинолону или к любому компоненту препарата, розовые угри, акне, периоральный дерматит, бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи, туберкулез кожи, сифилис, поствакцинальные реакции, трофические язвы голени, аногенитальный зуд, рак кожи, детский возраст до 2-х лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Применяют у девушек в период полового созревания; у детей старше 2-х лет; у пациентов с атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста; при нанесении на лицо, складки, область естественных сгибов, участки с тонкой кожей.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период беременности и лактации. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на период лечения, 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

Взрослым и детям старше 2-х лет – наружно.

На предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, кожу наносят небольшое количество препарата и слегка втирают 2-4 раза в день. 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.

Длительность лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания – до 25 дней.

У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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 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.

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 с 2-х 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.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,025 %.

По 10 г или 15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Алтайвитамины»

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

Телефон: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»

Ю.А. Кошелев