МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002199 - 230813
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СИНАФЛАН

Регистрационный номер

Торговое название Синафлан

Международное непатентованное название Флуоционолона ацетонид

Лекарственная форма Мазь для наружного применения

Состав

Действующее вещество: флуоционолона 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 Мазь от желтовато-белого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа Глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ D07AC04

Фармакологические свойства

Глюкокортикоидное 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 для применения

Воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии: Экзема, атопический дерматит, простой хронический лишай (ограниченный нейродермит), токсидермия, простой аллергический дерматит, себорейный дерматит, кожный зуд,

крапивница, почесуха, опрелость, мультиформная экссудативная эритема, псориаз (экссудативная форма); красный плоский лишай, дискоидная красная волчанка, дисгидроз кистей, наружный отит, ожоги I степени, укусы насекомых.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к компонентам препарата; кожные проявления сифилиса; туберкулез кожи; пеленочная сыпь; розовые угри; обширные псориатические бляшки; аногенитальный зуд; инфекции кожи, вызванные бактериями, вирусами, грибами - пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз; трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен; эрозивно-язвенные поражения ЖКТ; язвы и раны на участках аппликаций; рак кожи; невус; атерома; меланома; гемангиома; ксантома; саркома; беременность; период грудного вскармливания; **ранний детский возраст (до 2 лет).** Препарат **не предназначен** для лечения заболеваний глаз.

Если у Вас одно из перечисленных в данном разделе заболеваний, перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Режим дозирования, способ введения, время приёма, продолжительность лечения

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).

Детям назначают с осторожностью, на небольших участках кожи.

При необходимости можно накладывать окклюзионную повязку, оставляя ее на пораженной поверхности до 3 - 4 дней. Не разрешается применять под повязку более 2 г/сут. В связи с малой всасываемостью препарат при наружном применении не оказывает существенного общего действия на организм.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5-10 дней. При упорном течении заболевания курс лечения может быть продлен до 25 дней и более. У детей рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы, не более 5 дней.

Меры предосторожности при применении

С особой осторожностью нанесение на область лица, т.к. увеличивается всасывание препарата и даже после кратковременного применения повышается возможность появления нежелательных побочных реакций (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит). С осторожностью применяют у девушек в период полового созревания; у детей старше 2 лет (применять препарат 1 раз в сутки на небольших участках кожи не более 5 дней); у пациентов с атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста. Избегать попадания препарата в глаза. 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 антимикробными средствами.

Перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Симптомы передозировки препарата, меры по оказанию помощи

Симптомы: зуд и жжение в месте нанесения препарата, гипергликемия (увеличение содержания сахара в крови), глюкозурия (выделение глюкозы (сахара) с мочой), синдром Иценко–Кушинга (избыточное образование гормонов коры надпочечников, характеризующееся нарушением обмена белков, жиров и углеводов; активизацией распада белков и образованием избыточного количества свободных жиров в крови, повышением количество глюкозы в крови пациента).

Лечение: симптоматическое на фоне **постепенной** отмены препарата.

Особенности действия препарата при его отмене

Отсутствуют.

Возможные побочные действия при применении препарата

Аллергические реакции, жжение, кожный зуд, стероидные угри, стрии, сухость кожного покрова, фолликулиты.

При длительном применении возможны нежелательные побочные реакции (НПР)

со стороны кожных покровов:

- атрофия кожи в месте аппликации;
- местный гирсутизм (избыточное оволосение),
- гипертрихоз (заболевание, проявляющееся в избыточном росте волос, не свойственному данному участку кожи, не соответствующему полу и/или возрасту);
- телеангиэктазии (стойкое расширение поверхностных сосудов (преимущественно капилляров) кожи и слизистых оболочек в виде синюшно-красных пятен различной формы, обычно локализующихся на коже лица, голеней; при расположении их на слизистых оболочках верхних дыхательных путей и желудочно-кишечного тракта возможны кровотечения);
- пурпура (мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки);
- нарушения пигментации кожных покровов (гиперпигментация кожи и слизистых оболочек (эффект АКТГ), обычно в местах трения кожи);
- алопеция (патологическое выпадение волос, приводящее к их поредению или полному исчезновению в определенных областях головы или туловища), особенно у женщин;

со стороны иммунной системы: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций).

При нанесении на большие поверхности возможны системные проявления:

со стороны пищеварительной системы: (гастрит, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, "стероидная" язва желудка, изъязвления пищеварительного тракта, геморрагический панкреатит, атония кишечника);

со стороны обмена веществ: (надпочечниковая недостаточность, синдром Иценко-Кушинга или синдром гиперкортицизма (избыточное образование гормонов коры надпочечников), что характеризуется типичными проявлениями: нарушением обмена белков, жиров и углеводов; активизацией распада белков и образованием избыточного количества свободных жиров в крови, повышением количество глюкозы в крови пациента, что может привести к развитию "стероидного" сахарного диабета, замедлению репаративных процессов.

При возникновении у Вас перечисленных в данном разделе НПР как можно скорее **обратитесь к врачу.**

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Лечение НПР симптоматическое на фоне **постепенной** отмены препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамическое: препарат совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете другие лекарственные препараты. Диуретические средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.

Применение беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

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, препарат может назначаться с особой осторожностью, кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

Для детей старше 2 лет применять препарат 1 раз в сутки на небольших участках кожи

не более 5 дней.

При имеющихся хронических заболеваниях перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Сведения о возможном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные о неблагоприятном воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами и т.п. отсутствуют.

Форма выпуска Мазь для наружного применения 0,025 % в тубах алюминиевых с бушонами с внутренним лаковым покрытием по 10,0 г; 15,0 г; 20,0 г. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек Отпускают без рецепта

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141800, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151,

тел/факс: (49622) 3-05-85, (495) 993-99-95

Генеральный директор

ЗАО «Зеленая дубрава» А.А. Алешин

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/synaflan/