

Листок-вкладыш – информация для пациента**Синафлан, 0,025 %, мазь для наружного применения.**

Действующее вещество: флуоцинолона ацетонид.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки .
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синафлан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Синафлан.
3. Применение препарата Синафлан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синафлан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синафлан и для чего его применяют

Препарат Синафлан содержит действующее вещество, называемое флуоцинолона ацетонид. Он относится к группе препаратов, которые называются кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью. Препарат Синафлан обладает противовоспалительным, противоаллергическим, противоотечным и противозудным действием. При нанесении на поверхность кожи снижает выраженность симптомов (покраснение, отек, зуд, раздражение, боль), вызванных некоторыми заболеваниями кожи у взрослых и детей.

Показания к применению

Препарат Синафлан применяется у взрослых и детей старше 2 лет при острых и хронических воспалительных и аллергических заболеваниях кожи немикробного происхождения, сопровождающихся сухостью кожи:

- хроническое заболевание кожи воспалительного характера, при котором воспаляется и шелушится кожа головы, лица или тела (себорейный дерматит);
- хроническое кожное заболевание, при котором появляются высыпания в виде пузырьков (экзема) различного происхождения и локализации;
- хроническое воспалительное заболевание кожи, которое вызывает сильный зуд, покраснение и шелушение (нейродермит);
- кожный зуд;
- псориаз;

- солнечные ожоги;
- укусы насекомых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу или работнику аптеки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Синафлан

Противопоказания

Не применяйте препарат Синафлан, если:

- у Вас аллергия на флуоцинолона ацетонид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас розовые угри (розацеа);
- у Вас угри (акне);
- у Вас поражение кожи в виде пятнистых высыпаний в области вокруг рта (периоральный дерматит);
- у Вас бактериальная, вирусная или грибковая инфекция кожи;
- у Вас туберкулез кожи;
- у Вас сифилис;
- у Вас имеются реакции на сделанную прививку (поствакцинальные реакции);
- у Вас хронические, плохо заживающие раны (трофические язвы) голени;
- у Вас зуд в области гениталий и ануса;
- у Вас рак кожи;
- Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Синафлан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы девушка, находящаяся в периоде полового созревания;
- у Вас атрофические изменения кожи, особенно если Вы человек пожилого возраста;
- Вы наносите препарат на лицо, складки, область естественных сгибов, участки с тонкой кожей.

Применяйте только короткими курсами на небольших участках кожи.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза.

Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

Если у Вас имеются обыкновенные или розовые угри, на фоне лечения возможно обострение заболевания. Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется применять в сочетании с противомикробными средствами.

С осторожностью применять у лиц с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста.

Если у Вас отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, Вам следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи и под повязки (в том числе подгузники) возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровоток. Это может привести к возникновению системных нежелательных реакций, сходных с симптомами передозировки (см. раздел 3).

Не рекомендуется длительное наружное применение препарата на коже лица, так как возможно развитие состояний, связанных с истончением кожи. Непрерывный курс применения на лице не должен превышать пяти дней. В случае возникновения атрофии (истончения) кожи в области нанесения препарата лечение следует прекратить. Соблюдайте осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, участки с тонкой кожей. Не наносите 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. Ваш врач сообщит Вам, когда следует прекращать применение препарата.

Дети

У детей с 2 лет и старше препарат применяют только под врачебным контролем. Необходимо исключать нанесение препарата у детей под повязки (в том числе подгузники), так как это может приводить к усилению его всасывания, что увеличивает риск развития нежелательных явлений. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушению их роста и развития. Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. Непрерывный курс лечения у детей не должен превышать пяти дней.

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Синафлан у них не установлены.

Другие препараты и препарат Синафлан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это необходимо потому, что препарат Синафлан может повлиять на действие некоторых препаратов, и некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Синафлан.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, что Вы применяете какие-либо из следующих препаратов:

- препарат Синафлан совместим с противомикробными лекарственными средствами;
- гипотензивные препараты (например, верапамил – применяют для снижения давления);
- диуретические (мочегонные) препараты (например, торасемид – применяют для усиления образования мочи). Мочегонные препараты (кроме калийсберегающих) повышают риск развития нехватки калия в крови (гипокалиемии);
- антиаритмические препараты (например, амиодарон – применяют для устранения нарушения ритма сердца);
- препараты калия.

Во время применения препарата Синафлан Вам не следует проводить вакцинацию и иммунизацию, например, введение живых или живых ослабленных вакцин, убитых, или инактивированных вакцин, так как глюкокортикостероиды обладают способностью подавлять иммунитет (иммунодепрессивным действием).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат Синафлан, если Вы беременны или планируете беременность.

Не применяйте препарат Синафлан, если Вы кормите грудью.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить на период лечения, так как 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. Если Вы кормите ребенка грудью, Вам не следует наносить препарат на молочные железы.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные о воздействии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Препарат Синафлан содержит пропиленгликоль и ланолин

Препарат Синафлан содержит пропиленгликоль, который может оказывать раздражающее действие на кожу, и ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит)...

3. Применение препарата Синафлан

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Применять 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.

Применение у детей

Детям старше 2 лет: 1 раз в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают.

Продолжительность применения

Взрослые

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5–10 дней, при длительном течении заболевания – до 25 дней.

Дети

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

Путь и (или) способ введения

Наружно. Мазь предпочтительно использовать при сухих формах дерматозов.

Если Вы применили препарата Синафлан больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Синафлан больше, чем следовало, свяжитесь с врачом или незамедлительно обратитесь в медицинское учреждение.

При длительном непрерывном использовании возможно повышенное поступление компонентов препарата в кровотоки, что, в свою очередь, может приводить к повышенной вероятности развития системных нежелательных реакций, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». Клинический синдром острой передозировки препарата Синафлан не описан. При хронической передозировке препарата Синафлан могут наблюдаться симптомы заболевания коры надпочечников (синдром Иценко – Кушинга): высокое кровяное давление, ожирение в брюшной области, но с тонкими руками и ногами, красноватые растяжки, круглое красное лицо из-за полнокровия, жировая шишка между плечами, слабые мышцы, слабые кости, прыщи и хрупкая кожа, которая плохо заживает, повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия).

Врач может назначить Вам симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Синафлан

Если Вы пропустите применение дозы, примените ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени применения Вашей следующей дозы, не применяйте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику применения.

Не применяйте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Синафлан

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом. Отмену препарата Синафлан после длительной терапии рекомендуется проводить постепенно. Вы не должны прекращать применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Синафлан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Далее перечислены серьезные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Синафлан. Если у Вас возникла любая из этих реакций, немедленно сообщите об этом лечащему врачу:

- при длительном применении снижение иммунного ответа и повышение восприимчивости к инфекциям (вторичный иммунодефицит).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Синафлан

- кожный зуд;
- сухость кожи;
- стероидные угри;
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);
- развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней.

При длительном применении

- атрофия кожи;
- алопеция (особенно у женщин);
- расширение мелких сосудов кожи (телеангиэктазии);
- мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые

- оболочки (пурпура);
- нарушение пигментации;
- повышенное оволосение (гирсутизм) в месте нанесения препарата;
- избыточный рост волос на всех участках тела и головы (гипертрихоз).

Системные проявления при нанесении на обширные поверхности

- «растяжки» (стрии);
- замедление восстановительных (репаративных) процессов;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- повреждение слизистой оболочки желудка («стероидная» язва желудка);
- угнетение функции надпочечников (надпочечниковая недостаточность);
- гормональное расстройство, вызванное высоким уровнем кортизола в крови (синдром Иценко – Кушинга);
- «стероидный» сахарный диабет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Тел.: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

<https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Синафлан

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат Синафлан после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе, картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Синафлан содержит

Действующим веществом является флуоцинолона ацетонид.

Каждый грамм мази содержит 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, вазелин, ланолин (ланолин безводный), церезин.

Препарат Синаflan содержит пропиленгликоль и ланолин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Синаflan и содержимое его упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

По 10 г или 15 г в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

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

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен <на всех языках государств членов Евразийского экономического союза> в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)