

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Синаф

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Торговое название: Синаф.

Международное непатентованное название: Fluocinolone acetonide.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 0,25 мг/г.

Состав: каждая туба (15 г) содержит: *действующего вещества:* флуоцинолона ацетонида – 3,75 мг; *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, парафин мягкий белый, ланолин безводный, церезин.

Описание: мазь от белого до желтого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные (группа III).

Код АТХ: D07AC04.

Показания к применению

Для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом.

Безводная, жиросодержащая мазь Синаф предпочтительна для сухой кожи и хронических процессов.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено только для местного применения.

Наносят небольшое количество лекарственного средства 1–2 раза в сутки и слегка втирают.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5–10 дней, при длительном течении заболевания – не более 2 недель. Следует избегать нанесения лекарственного средства на крупные (более 20 % поверхности тела) очаги поражения. Возможно совместное применение с немедикаментозной мазью: если мазь Синаф наносят один раз в день, через 12 часов возможно нанесение немедикаментозной мази.

Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только при псориазе разрешается применять лекарственное средство под закрытую повязку, которую следует менять каждый день. Нельзя применять на кожу лица более 5 дней. Мазь преимущественно рекомендуется применять при сухих формах дерматозов.

Дети

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм, поэтому мазь Синаф используют кратко (не более 5 дней) и с наименьшей эффективной дозой у детей. У детей лекарственное средство следует применять только для небольших участков кожи (до 10 % от площади поверхности тела). Не допускается нанесение мази на лицо ребенка.

Детям старше 2 лет применяют с осторожностью. Детям младше 2 лет лекарственное средство не применяется. Не было проведено специальных исследований у детей.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены согласно классификации нежелательных побочных явлений в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (не могут быть оценены по доступным данным).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто: крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, стрии (полосовидная атрофия кожи), пятнисто-папулезная сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, периоральный дерматит, фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулит).

При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гипопигментизм, телеангиэктазии, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алопеция, особенно у женщин.

Со стороны органа зрения: неизвестно: при применении на кожу век может развиваться катаракта или глаукома.

Со стороны пищеварительной системы: неизвестно: при нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка.

Со стороны эндокринной системы: неизвестно: гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет.

Со стороны иммунной системы: неизвестно: снижение сопротивляемости организма. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, гене-

рализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестно: артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам лекарственного средства. Бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в т. ч. кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз). Розовые и обыкновенные угри, пеленочный дерматит, периоральный дерматит, аногенитальный зуд, поствакцинальные реакции, раны и язвенные поражения кожи на участках аппликаций, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен. Опухоли кожи (в т. ч. невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома).

Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 2-х лет. Лекарственное средство не применяют в офтальмологии.

Меры предосторожности

Если лекарственное средство вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить. Не применять без перерыва дольше 2 недель. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота проявления побочных действий и возможность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения сопротивляемости организма. Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать лекарственное средство вместе с антимикробными средствами.

При применении окклюзионных повязок из-за повышенной биодоступности возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для глюкокортикостероидов. При наружном применении лекарственного средства возможны: снижение продукции адренкортикотропного гормона

(АКТГ) гипопизом, угнетение системы надпочечников, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга, который исчезает после отмены лекарственного средства. Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

Поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу. Следует избегать длительного лечения, применения на обширных участках кожи под окклюзионной повязкой у детей. Ввиду того, что соотношение поверхность-вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечниковой оси и синдром Кушинга.

Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие на рост и развитие детей. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ. В случае развития инфекции в месте применения мази, следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не проходят, следует прекратить применение мази на период лечения инфекции.

Следует с осторожностью применять лекарственное средство при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Необходимо избегать попадания лекарственного средства в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Не применять лекарственное средство в области вокруг глаз, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты.

Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду рецидива, вызванного развитием устойчивости

к лекарственному средству, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной нарушением барьерной функции кожи.

На коже лица, а также на коже паха и подмышек применять только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития побочных действий (телеангиоэктазии, dermatitis perioralis), даже после непродолжительного применения.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширных участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде продукции соответствующих антител.

Применение кортикостероидов может изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

Следует использовать лекарственное средство в наименьшем количестве в течение минимально короткого срока, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

Содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение кожи. Из-за содержания ланолина, может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Лекарственное средство не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Беременность

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид обладает эмбриотоксическим и тератогенным эффектом. В доклинических исследованиях было подтверждено, что местное применение глюкокортикостероидов может вызывать нарушение внутриутробного развития (например, расщелину неба, задержку эмбрионального развития). Контролируемые

исследования для оценки возможного тератогенного действия у беременных женщин при местном применении не проводились, потенциальный риск для человека неизвестен.

Лактация

Неизвестно, проникает ли флуоцинолона ацетонид в грудное молоко после местного применения. Другие глюкокортикоиды выделяются в грудное молоко. При необходимости длительного применения или обработки большой площади поверхности тела следует отказаться от грудного вскармливания. Необходимо избегать контакта младенца с обработанной поверхностью кожи.

Применение у детей

Ввиду того, что соотношение поверхность/вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие на рост и развитие детей. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ. Применение лекарственного средства у детей в возрасте до 2-х лет противопоказано.

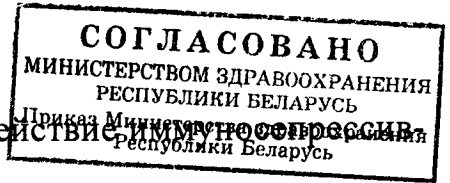
Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместим с противомикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии.



Лекарственное средство может усиливать действие иммуностимулирующих лекарственных средств, а также ослаблять эффект иммуностимулирующих лекарственных средств.

Передозировка

Симптомы: зуд и жжение кожи в месте нанесения лекарственного средства, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены лекарственного средства.

Упаковка

15 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Хранение

При температуре от 8 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов Минской обл., ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.