



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Синафлан ФТ (флуоцинолона ацетонид), 0,25 мг/г, мазь для наружного применения

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Лекарственный препарат Синафлан ФТ содержит флуоцинолона ацетонид в качестве действующего вещества. Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим кортикостероидом для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие. Благодаря местному сосудосуживающему эффекту препятствует развитию экссудативных реакций. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, продукцию цитокинов, миграцию лейкоцитов в очаг воспаления, подавляет процессы пролиферации.

Препарат Синафлан ФТ применяется для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Синафлан ФТ

Не применяйте препарат Синафлан ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у Вас имеются бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в том числе кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз);
- если у Вас наблюдаются розовые и обыкновенные угри, пеленочный дерматит, периоральный дерматит, аногенитальный зуд, поствакцинальные реакции, раны и язвенные поражения кожи, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен;

- если у Вас имеются опухоли кожи (в том числе невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- в детском возрасте до 2 лет;
- лекарственный препарат не применяют в офтальмологии.



Особые указания и меры предосторожности

Если лекарственный препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (зуд, жжение, покраснение), его применение следует немедленно прекратить.

Не применяйте без перерыва более 2 недель. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота развития нежелательных реакций (например, отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, снижение сопротивляемости организма; см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»).

При длительном применении местных глюкокортикостероидов внезапное прекращение лечения может привести к развитию рецидива (синдром отмены топических стероидов), проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно. Если у Вас возник рецидив заболевания вскоре после прекращения лечения, не возобновляйте использование мази без консультации с врачом.

Лекарственный препарат не рекомендуется наносить на лицо.

Избегайте попадания лекарственного препарата в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется применять Синаflan ФТ совместно с антимикробными средствами.

При применении окклюзионных повязок из-за повышенной биодоступности возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для глюкокортикостероидов. При наружном применении препарата возможны: снижение продукции АКТГ (адренокортикотропного гормона) гипофизом, угнетение системы надпочечники-гипофиз, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга (заболевание коры надпочечников), который исчезает после отмены препарата. Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

Избегайте нанесения мази на веки или кожу вокруг глаз, если у Вас закрытоугольная или открытоугольная глаукома, а также катаракта, так как возможно усиление симптомов заболевания. 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 системных нежелательных явлений глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать нежелательный эффект 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, прекратите применение мази на период лечения инфекции.

С осторожностью применяйте препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Следует применять препарат с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду рецидива, вызванного развитием устойчивости к препарату, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной кожной дисфункцией.

На коже лица, а также на коже паха и подмышек применяйте только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития нежелательных явлений (телеангиозктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

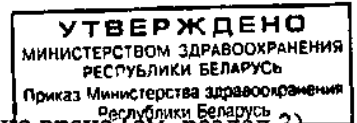
Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширных участках кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде продукции соответствующих антител.

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

Следует использовать препарат в минимальном количестве в течение наименьшего периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

При применении кортикостероидов системного и местного действия может возникать нарушение зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

При применении мази в генитальной или анальной области из-за вспомогательного вещества белого мягкого парафина может происходить снижение прочности и разрывы латексных презервативов.



Дети

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача (см. раздел 3).

У детей младше 2 лет лекарственный препарат не применяется.

Другие препараты и препарат Синафлан ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

Глюкокортикостероиды с системным действием повышают эффективность лекарственного препарата Синафлан ФТ, но также повышают вероятность развития нежелательных реакций.

Совместное применение с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных нежелательных реакций.

Синафлан ФТ может снизить активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических средств и средств, содержащих калий. При совместном применении с диуретическими средствами (кроме калийсберегающих) повышается риск развития гипокалиемии.

Синафлан ФТ может усиливать действие иммуносупрессивных средств и подавлять действие иммуностимулирующих средств.

Синафлан ФТ можно применять совместно с антимикробными средствами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид оказывает эмбриотоксическое и тератогенное действие. В доклинических исследованиях было подтверждено, что местное применение глюкокортикостероидов может вызвать нарушение

внутриутробного развития (например, расщелины нёба, задержка развития эмбриона/плода). Контролируемые исследования тератогенности при местном применении у беременных женщин не проводились, потенциальный риск для человека неизвестен.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли флуоцинолона ацетонид в грудное молоко после местного применения. Другие глюкокортикоиды выделяются в грудное молоко. Из-за риска развития нежелательных реакций у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, нужно либо прекратить грудное вскармливание, либо прекратить/не начинать применение лекарственного препарата, учитывая значимость терапии для матери и значимость грудного вскармливания для ребенка.

Необходимо избегать контакта ребенка с обработанной лекарственным препаратом поверхностью кожи.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат Синафлан ФТ содержит ланолин и пропиленгликоль

Синафлан ФТ содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции.

Синафлан ФТ содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата Синафлан ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Лекарственный препарат Синафлан ФТ предназначен только для местного применения.

Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только при псориазе разрешается применять лекарственный препарат под закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Рекомендуемые дозы

Небольшое количество мази наносят массирующими движениями (для лучшего проникновения) на участок поражения кожи 1-2 раза в сутки. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет 5-10 дней, при длительном течении заболевания – не более 2 недель.

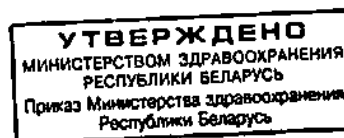
Следует избегать нанесения лекарственного препарата на обширные (более 20% площади поверхности тела) очаги поражения. Возможно совместное применение с немедикаментозной мазью: если мазь Синафлан ФТ наносят один раз в день, через 12 часов возможно нанесение немедикаментозной мази. Нельзя применять на кожу лица более 5 дней.

Дети

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного препарата в организм. Поэтому Синафлан ФТ используют не более 5 суток и в наименьшей дозе у детей. Лекарственный препарат следует применять только для небольших участков кожи (до 10% от площади поверхности тела). Не допускается нанесение мази на лицо ребенка.

У детей в возрасте от 2 лет применяют с осторожностью, только если это абсолютно необходимо, 1 раз в сутки под наблюдением врача. У детей младше 2 лет лекарственный препарат не применяется. Не было проведено специальных исследований у детей.

Если Вы применили препарата Синафлан ФТ больше, чем следует



Острая передозировка маловероятна. При применении препарата на больших участках пораженной кожи в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия (наличие глюкозы в моче), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Если Вы случайно проглотили препарат Синаflan ФТ

Необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

Если препарат Синаflan ФТ случайно попал Вам в глаза или в ротовую полость

Следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли применить препарат Синаflan ФТ

Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного препарата Синаflan ФТ или если Вы пропустили применение лекарственного препарата в течение одного или нескольких предшествующих дней, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомните о пропущенном применении, и в последующие дни продолжайте применение лекарственного препарата как обычно. Не допускается применение двойной дозы с целью компенсации пропущенной!

Если Вы прекратили применение препарата Синаflan ФТ

Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного препарата без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается.

Ваш лечащий врач постепенно уменьшит частоту использования мази, пока Вы полностью не прекратите лечение.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При длительном применении возможны:

- атрофия кожи, местный гирсутизм (избыточный рост толстых или темных волос у женщин), телеангиэктазии (сосудистые звездочки или сеточки), пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз (избыточный рост волос), алопеция (облысение), особенно у женщин;

- нечеткость зрения; при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома;

- реакции отмены (покраснение кожи, которое может распространяться на участки, выходящие за пределы первичного поражения, ощущение жжения или покалывания, зуд, шелушение кожи, мокнущие пустулы).

При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления:

- гастрит, стероидная язва желудка;
- гипергликемия (повышенная концентрация глюкозы в сыворотке крови);
- недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга (заболевание коры надпочечников), стероидный сахарный диабет;
- снижение сопротивляемости организма; возможен вторичный иммунодефицит, который проявляется в обострении хронических инфекционных заболеваний,

генерализации инфекционного процесса, развитии оппортунистических инфекций; замедление репаративных процессов;

– артериальная гипертензия, отеки.

Во время применения препарата могут возникать следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

– крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-папулезная сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, нарушение целостности кожи, гиперкератоз (ороговение кожи). Периоральный дерматит (хроническое воспалительное поражение кожи вокруг рта), фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулит).

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Республика Беларусь

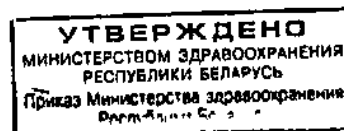
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>



5. Хранение препарата Синафлан ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не замораживайте. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синафлан ФТ содержит в качестве действующего вещества флуоцинолона ацетонид.

В 1 г мази содержится 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ланолин, лимонная кислота безводная, парафин мягкий белый.

Внешний вид препарата Синафлан ФТ и содержимое упаковки

Однородная мазь белого или светло-желтого цвета.

По 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или по 15 г и 30 г в тубах из полимерных материалов. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>