

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНАФЛАНУ МАЗЬ (SYNAFLANI UNGUENTUM)

Склад:

діюча речовина: флуоцинолону ацетонід;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін безводний, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь світло-жовтого або жовтого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Прості препарати кортикостероїдів. Активні кортикостероїди (група III). Флуоцинолону ацетонід.

Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною є синтетичний фторований глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування – флуоцинолону ацетонід. Препарат чинить протизапальну, протиалергічну, антиексудативну та протисвербіжну дію. Зменшує прояв та усуває запальну реакцію шкіри. Гальмує накопичення макрофагів, лейкоцитів у місці запалення, пригнічує утворення Т- та В-лімфоцитів, порушує їх взаємодію, знижує судинно-тканинну проникність, перешкоджаючи утворенню запальних набряків. Пригнічує фагоцитоз, вивільнення мікросомальних ферментів та медіаторів запалення.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у шкіру через її зовнішній ороговілий шар. Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу ділянку анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з пошкодженням епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричинює підвищення

температури і вологості шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу та при нанесенні на великі ділянки шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих. Препарат метаболізується переважно у печінці. Незначне всмоктування препарату не чинить системної дії і не пригнічує функції кори надниркових залоз. Застосування оклюзійних пов'язок значною мірою підвищує біодоступність, що може призвести до розвитку загальнорезорбтивних ефектів, характерних для фторованих глюкокортикостероїдів.

Виводиться з сечею і у незначній кількості з жовчю у вигляді кон'югатів глюкуронідів у незміненому стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алергічні та запальні захворювання шкіри немікробної етіології (себорейний дерматит, екзема різного ґенезу і локалізації, псоріаз).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших глюкокортикостероїдів та інших компонентів лікарського засобу; інфекційні захворювання шкіри (бактеріальні, вірусні, грибкові), у т. ч. шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз; рожеві та звичайні вугри; пелюшковий дерматит; періоральний дерматит; аногенітальний свербіж; новоутворення шкіри, пухлини шкіри, у т. ч. невус, атерома, меланома, саркома, гемангіома, ксантома; рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій, трофічні виразки гомілки пов'язані з варикозним розширенням вен; численні псоріатичні бляшки; ерозивно-виразкові ураження травного тракту. Не застосовують після профілактичних щеплень. Препарат не застосовують в офтальмології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів та пригнічувати дію імуностимулюючих, гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії.

Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність препарату, але разом з тим підвищується ймовірність розвитку побічних ефектів.

Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів.

Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують ймовірність розвитку гіпокаліємії.

Незначне всмоктування «Синафлану мазі» при зовнішньому застосуванні не призводить до взаємодії з іншими препаратами.

Під час лікування препаратом не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації (особливо при тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукування відповідних антитіл.

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Препарат застосовують тільки короткими курсами (не застосовувати безперервно понад 10 діб) на невеликі ділянки шкіри. При довготривалому застосуванні на великі ділянки шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів та можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження резистентності.

Перед кожним повторним нанесенням, залишки мазі після попереднього застосування слід змити теплим мильним розчином або розчином антисептика. Під час лікування рекомендується носити вільний одяг.

З обережністю застосовувати на ділянках тіла з тонкою шкірою (обличчя, пахвинні ділянки, пахвинні западини), оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит) навіть після нетривалого застосування.

Не застосовувати на шкіру молочних залоз.

Не слід застосовувати мазь одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

При подразненні шкіри у місці нанесення мазі застосування лікарського засобу слід відмінити.

У разі розвитку інфекції у місці застосування мазі слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо симптоми інфекції не зникають, необхідно припинити застосування препарату на період лікування інфекції.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, зниження рівня кортизолу в крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.

Слід проводити періодичний контроль функції кори надниркових залоз шляхом визначення кортизолу в крові і в сечі після стимуляції надниркових залоз адренокортикотропного гормону при тривалому застосуванні.

Під особливим контролем слід застосовувати препарат хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянки, уражені псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, до генералізованого пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, особливо пацієнтам літнього віку.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації.

Оскільки лікарський засіб містить пропіленгліколь, це може спричинити подразнення шкіри при застосуванні.

Оскільки лікарський засіб містить ланолін, його застосування може спричинити місцеву реакцію (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. Під час лікування препаратом годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для місцевого застосування. Нанести невелику кількість препарату і злегка втерти 1–2 рази на добу. Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально і залежить від характеру захворювання, зазвичай це 5–10 діб, але не довше 2 тижнів.

Дітям віком від 2 років застосовувати з обережністю 1 раз на добу під наглядом лікаря. Тривалість застосування дітям не повинна перевищувати 5 діб.

Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов'язку, лише у випадку псоріазу дозволяється застосовувати препарат під закриту пов'язку, яку слід змінювати кожного дня.

Не можна застосовувати на шкіру обличчя довше 1 доби.

Мазь переважно рекомендується застосовувати при сухих формах дерматозів.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 2 років з обережністю, під контролем лікаря, лише 1 раз на добу, на невелику ділянку шкіри. Не наносити мазь на шкіру обличчя дитини.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів.

Симптоми: набряки, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, глюкозурія, підвищена чутливість до інфекцій, а в тяжких випадках – синдром Іценка – Кушинга; місцеві – свербіж, печіння шкіри у місці нанесення препарату.

Лікування: симптоматичне на тлі поступової відміни препарату.

Побічні реакції.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, алергічний контактний дерматит, подразнення шкіри, атрофічні смуги, плямисто-пульпозний висип, мацерація шкіри у місцях аплікації, порушення цілісності шкіри, гіперкератоз, періоральний дерматит, фурункульоз. Можливий розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри та атрофічних змін у ній (печіння, свербіж, сухість шкіри, стероїдні вугри, фолікуліт). При тривалому застосуванні можливі атрофія шкіри, місцевий гірсутизм, телеангіоектазії, загострення екземи, пурпура, порушення пігментації, гіпертрихоз, алопеція, особливо у жінок.

Порушення з боку органів зору: можливе помутніння зору; катаракта або глаукома.

Порушення з боку травного тракту: при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі гастрит, стероїдна виразка шлунка.

Порушення з боку ендокринної системи: гіперглікемія. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні прояви: недостатність надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка – Кушинга, стероїдний цукровий діабет.

Порушення з боку імунної системи: зниження опірності організму. При тривалому застосуванні можливі: вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.

Порушення з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, можливий розвиток набряків.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.