ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНАФЛАН-ЗДОРОВ’Я

(SINAFLAN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: флуоцинолону ацетонід;

1 г препарату містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, кислота лимонна, ланолін, парафін білий м’який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла, напівпрозора, жирна м’яка маса; допускається слабкий специфічний запах.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Флуоцинолону ацетонід — ефективний синтетичний глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування. При застосуванні у вигляді мазі у концентрації 0,25 мг/г чинить сильну протизапальну, протисвербіжну, протиалергічну та судинозвужувальну дію. Має ліпофільні властивості і легко абсорбується через шкіру. Вже після нанесення 2 г мазі може знижуватися продукування адренокортикотропного гормону (АКТГ) гіпофізом у результаті пригнічення системи надниркові залози – гіпофіз.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у роговий шар шкіри, де поступово кумулюється і визначається навіть через 15 днів після нанесення. Не біотрансформується у шкірі. Після всмоктування системно біотрансформується, в основному у печінці. Виводиться із сечею і в менших кількостях – з жовчю, в основному у вигляді сполуки з глюкуроновою кислотою, а також у невеликій кількості у незміненому стані.

Всмоктування флуоцинолону ацетоніду через шкіру посилюється при нанесенні на чутливу шкіру ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру із пошкодженим епідермісом або запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки спричиняє підвищення температури і вологість шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при застосуванні лікарського засобу часто і на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру вище у підлітків, ніж у дорослих пацієнтів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Короткотривале лікування гострих і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (без ексудації), що супроводжуються стійким свербежем або гіперкератозом: себорейний дерматит, атопічний дерматит, вузликова кропив'янка (папульозна кропив'янка), алергічний контактний дерматит, багатоформна еритема, туберкульозний вовчак, псоріаз, червоний плескатий лишай.

Протипоказання.

Шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пелюшковий дерматит, аногенітальний свербіж, невус; атерома, гемангіома, ксантома, новоутворення шкіри, рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій, чисельні псоріатичні бляшки, трофічні виразки, пов'язані з варикозним розширенням вен, ерозивно-виразкові ураження травного тракту.

Не слід застосовувати мазь при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, періоральному дерматиті (*dermatitis perioralis)*, після профілактичних щеплень, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших глюкокортикостероїдів та до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії. Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність препарату, але разом з тим підвищується вірогідність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування препарату з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів. Може посилювати дію гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії. 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.

Препарат може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Перед кожним повторним нанесенням препарату залишки мазі після попереднього нанесення слід змити мильним розчином або розчином антисептика. Під час лікування рекомендується носити вільний одяг. Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

Не застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

Показаний періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення рівня кортизолу у крові та сечі після стимуляції надниркових залоз АКТГ при тривалому застосуванні.

Під особливим контролем слід застосовувати мазь хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення патологічного процесу або рецидиву, спричинених розвитком толерантності, а також до генералізованого пустулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

Не застосовувати лікарський засіб довше 2 тижнів без перерви. При довготривалому застосуванні на великі ділянки шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів і можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження опірності організму.

При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукування адренокортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркові залози – гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Кушинга, що зникає після припинення застосування препарату.

У випадку 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.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам із закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам із катарактою через можливе посилення симптомів захворювання.

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 повідомляли при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Слід уникати потрапляння препарату в очі.

При подразненні шкіри у місці нанесення мазі слід її відмінити.

На шкірі обличчя, а також на пахвовій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних

ефектів (телеангіектазії, *dermatitis perioralis*), навіть після нетривалого застосування.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

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

Оскільки лікарський засіб містить ланолін, його застосування може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь слід нанести тонким шаром на уражену шкіру 1-2 рази на добу.

Не слід застосовувати мазь під оклюзійну пов’язку. Лише у випадку псоріазу дозволяється застосовувати закриту пов’язку, яку необхідно змінювати кожного дня.

Лікування не слід проводити безперервно довше 2 тижнів. Не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г мазі (1 туба).

Слід з обережністю під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років, тільки 1 раз на добу, на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри можуть з’явитися симптоми

передозування, що проявляються посиленням побічних реакцій, включаючи печіння шкіри у місці нанесення препарату, глюкозурію, набряки, артеріальну гіпертензію, зниження опірності організму до інфекцій. Можливий свербіж, гіперглікемія, синдром Іценка-Кушинга. Лікування симптоматичне на тлі поступової відміни препарату.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Вугреподібні ураження, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, печіння, свербіж, подразнення, висипання, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, депігментація або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, фурункульоз, атрофічні смуги, вторинні інфекції, місцеві реакції шкіри (у т. ч. періоральний, контактний, алергічний дерматит). В окремих випадках можуть з’явитися кропив’янка або плямисто-папульозні висипання, а також можливе загострення вже наявних патологічних уражень.

З боку органів зору

При зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Можливе помутніння зору.

Системні порушення

Застосування мазі під оклюзійну пов’язку, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити сильну загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, зниження опірності організму до інфекцій.

Системні небажані ефекти

Вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), гастрит, стероїдна виразка шлунка, гіперглікемія, глюкозурія, уповільнення репаративних процесів, недостатність кори надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка-Кушинга.

З боку імунної системи

Можливі алергічні реакції або реакції підвищеної чутливості.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)