ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Синафлан форте-Дарниця

(Synaflan Forte-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: fluocinolone acetonide;

1 г крему містить флуоцинолону ацетоніду 1 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропіленгліколь, парафін білий м'який, олія мінеральна, парафін, спирт цетостеариловий (тип А) емульгований, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

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

Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Синафлан форте-Дарниця містить синтетичний фторований кортикостероїд для зовнішнього застосування. Механізм дії полягає у зменшенні запальних процесів шляхом пригнічення продукування простагландинів та лейкотрієнів унаслідок пригнічення активності фосфоліпази A_2 та зменшення звільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів оболонки клітини.

Глюкокортикостероїди гальмують вивільнення цитокінів (інтерлейкінів 1 та 2 і гамма-інтерферону) з лімфоцитів і макрофагів, пригнічують вивільнення еозинофілами медіаторів запалення, зменшують метаболізм арахідонової кислоти. Зменшують проникливість судин, пригнічують фагоцитоз.

Протиалергічна дія полягає у пригніченні розвитку місцевих алергічних реакцій. Унаслідок

місцевої вазоконстрикторної дії лікарський засіб знижує синтез білків, відкладання колагену, прискорює розпад білків у шкірі та гальмує проліферативні процеси. Гальмує правильний поділ клітин, тому застосовується при лікуванні келоїдів та псоріазу.

Стимулюючи стероїдні рецептори, лікарський засіб сприяє утворенню білків ліпокортинів, що мають протинабрякову активність.

Флуоцинолону ацетонід має виражену протизапальну, протиалергічну, протиексудативну і протисвербіжну дію. Навіть у незначній концентрації проявляє швидку протизапальну та протисвербіжну дію.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід легко проникає у шкіру через її зовнішній ороговілий шар.

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 вологості шкіри, що також призводить до посилення всмоктування флуоцинолону ацетоніду. Окрім того, всмоктування посилюється при частому застосуванні лікарського засобу та на великих ділянках шкіри.

Усмоктування через шкіру вище у дітей, ніж у дорослих.

Після всмоктування (абсорбція не більше 1 %) через шкіру лікарський засіб метаболізується переважно у печінці.

Незначне всмоктування лікарського засобу не чинить системної дії і не пригнічує функцію 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 незмінному стані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривале місцеве лікування гострих і тяжких неінфекційних захворювань шкіри (сухі форми), псоріаз волосистої частини голови, себорейний дерматит, плоский лишай.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до 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; періанальний та генітальний свербіж; новоутворення шкіри, пухлини шкіри; невус; атерома; гемангіома;

ксантома; рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій; численні псоріатичні бляшки, трофічні виразки гомілки, пов’язані з варикозним розширенням вен; ерозивно-виразкові ураження травного тракту. Не застосовувати після профілактичних щеплень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб можна застосовувати з антимікробними засобами місцевої та системної дії.

Сумісне застосування з глюкокортикостероїдами системної дії підвищує ефективність Синафлан форте-Дарниця, але разом з тим підвищується вірогідність розвитку побічних ефектів.

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

Синафлан форте-Дарниця може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів та пригнічувати дію імуностимулюючих, гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію.

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

Незначне всмоктування Синафлан форте-Дарниця при зовнішньому застосуванні не спричиняє взаємодії з іншими лікарськими засобами.

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

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Лікарський засіб застосовувати тільки короткими курсами (не застосовувати безперервно понад 10 днів) на невеликих ділянках шкіри. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота виникнення побічних ефектів та можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження резистентності.

Перед кожним повторним нанесенням лікарського засобу залишки старого препарату 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, пахові ділянки, пахвові западини), оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

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

Слід уникати потрапляння лікарського засобу в очі.

При явищах подразнення шкіри у місці нанесення крему його слід відмінити.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування крему слід провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування.

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

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

З обережністю застосовувати лікарський засіб хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності, ризику генералізованного пустульозного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

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

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

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

При зовнішньому застосуванні кортикостероїдів спостерігалися місцеві побічні реакції, що також можуть мати місце при застосуванні флуоцинолону ацетоніду.

Лікарський засіб містить парагідроксибензоати, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані).

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову активність, а також здатність керувати

транспортними засобами та механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування.

Дорослим та дітям віком від 16 років: лікарський засіб наносити 1-2 рази на добу тонким шаром на уражену ділянку, злегка втираючи у шкіру. Максимальна тривалість лікування становить не більше 10 днів, на шкірі обличчя – не довше 1 тижня.

Слід з обережністю, під контролем лікаря застосовувати лікарський засіб дітям віком від 16 років тільки 1 раз на добу на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г крему (1 туби).

Не слід застосовувати лікарський засіб під оклюзійною пов’язкою. Лише у випадку псоріазу дозволяється застосовувати закриту пов’язку, яку слід змінювати кожного дня.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 16 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися системні прояви 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 лікарського засобу.

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку органів зору: при зовнішньому застосуванні на шкірі повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

З боку імунної системи: можливі алергічні реакції або реакції гіперчутливості, включаючи плямисто-папульозні висипання, кропив’янка, вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: печіння, свербіж шкіри, дерматит (включаючи контактний та періоральний), погіршання перебігу екземи (феномен рикошету), запалення волосяних фолікулів, стероїдні вугри, стрії, подразнення та сухість шкіри, мацерація шкіри,

фолікуліт; при тривалому застосуванні – атрофія шкіри та порушення цілісності шкіри, атрофія підшкірної клітковини, атрофічні смуги, пригнічення росту епідермісу, місцевий гірсутизм, гіпертрихоз, телеангіектазія, післястероїдна пурпура, порушення пігментації шкірних покривів, алопеція, особливо у жінок. Можливе загострення існуючих захворювань шкіри.

Загальні розлади та реакції у місці введення: при зовнішньому застосуванні можливі місцеві побічні реакції.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можливі системні побічні ефекти: набряки, артеріальна гіпертензія, розвиток або загострення хронічного гастриту, стероїдна виразка шлунка, стероїдний цукровий діабет, гіперглікемія, глюкозурія, уповільнення репаративних процесів, недостатність надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка-Кушинга.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубах; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.