ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНАФЛАН-ВІОЛА

(SYNAFLAN-VIOLA)

Склад:

діюча речовина: fluocinoloni acetonidum;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, пропіленгліколь, парафін білий м'який, ланолін, церезин.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від світло-жовтого до жовтого кольору. Мазь має бути однорідною.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною є синтетичний фторований глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування – флуоцинолону ацетонід. Лікарський засіб 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 шкіру ділянки анатомічних складок тіла та обличчя, а також на шкіру з 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. 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 генезу та локалізації, псоріаз).

Протипоказання.

Шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пелюшковий дерматит, аногенітальний свербіж, невус, меланома, саркома; атерома, гемангіома, ксантома, новоутворення шкіри, рани та виразкові ураження шкіри, рани на ділянках аплікацій, численні 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 лікарського засобу. Лікарський засіб не застосовувати в офтальмології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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. Може посилювати дію гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

Під час лікування препаратом не рекомендовано 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.

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

Особливості застосування.

Лікування необхідно проводити під контролем лікаря.

Перед кожним повторним нанесенням лікарського засобу 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 мазь одночасно з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування.

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

Особливого контролю потребує застосування мазі хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення патологічного процесу або рецидиву через розвиток толерантності, а також до генералізованого пустулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

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

При зовнішньому застосуванні лікарського засобу 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, якими можуть бути катаракта, глаукома 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 слід відмінити лікування.

На шкірі обличчя, а також на пахвовій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та розвиток побічних ефектів (телеангіектазії, *dermatitis perioralis*), навіть після нетривалого застосування.

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

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 не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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 механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування. Наносити невелику кількість препарату 1–2 рази на добу і злегка втирати. Тривалість курсу лікування залежить від характеру захворювання і становить зазвичай 5–10 діб, при тривалому перебігу захворювання – не довше 2 тижнів. Дітям віком від 2 років застосовувати з обережністю 1 раз на добу під наглядом лікаря. 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 дня. Мазь рекомендується застосовувати переважно при сухих формах дерматозів. Тривалість застосування дітям не має перевищувати 5 діб.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 2 років з обережністю під контролем лікаря лише 1 раз на добу на невеликій ділянці шкіри. Не слід наносити мазь на шкіру обличчя дитини.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з’явитися симптоми

передозування, що проявляються посиленням побічних реакцій, включаючи печіння шкіри у місці нанесення лікарського засобу, 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

Вугроподібні 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, телеангіектазії, 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-папульозний висип чи загостритися наявні патологічні ураження.

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 набряками, артеріальною гіпертензією, зниженням 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 надниркових залоз, пригнічення росту і розвитку у дітей, синдром Іценка – Кушинга.

З боку імунної системи

Можливі алергічні реакції або реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 5 років.

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. 1 туба в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПрАТ ФФ «Віола».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 69063, Запорізька обл., місто Запоріжжя, вулиця Академіка Амосова, будинок 75.