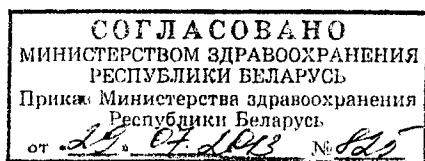


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Синаф

Торговое название: Синаф.

Международное непатентованное название:

Флуоцинолона ацетонид / Fluocinolone acetonide.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения 0,25 мг/г.

Состав: 15 г мази содержит: *действующее вещество* – флуоцинолона ацетонид 3,75 мг; *вспомогательные вещества* – пропиленгликоль, парафин мягкий белый, ланолин безводный, церезин.

Описание: мазь от белого до желтого цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид высокоактивный для наружного применения.

Код АТХ: D07AC04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глюкокортикостероид для наружного применения; тормозит высвобождение медиаторов воспаления. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции цитокинов, торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие.

Фармакокинетика

В связи с низкой степенью системной абсорбции синафлан при наружном применении не оказывает существенного системного действия на организм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

Для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом.

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

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения.

Наносят небольшое количество препарата 1-2 раза в сутки и слегка втирают. Детям старше 2 лет применяют с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. У детей младше 2 лет лекарственное средство не применяется. Не было специальных исследований у детей.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет обычно 5-10 дней, при длительном течении заболевания – не более 2 недель. Следует избегать нанесения лекарственного средства на крупные (более 20 % поверхности тела) очаги поражения. Возможно совместное применение с немедикаментозной мазью: если мазь Синаф наносят один раз в день через 12 часов возможно нанесение немедикаментозной мази. Мазь Синаф можно использовать как часть еженедельного изменения интервала терапии с другими немедикаментозными мазями.

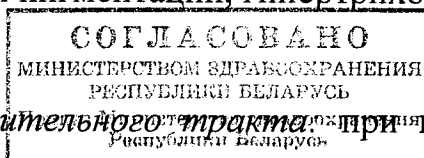
Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только при псориазе разрешается применять лекарственное средство под закрытую повязку, которую следует менять каждый день. Нельзя применять на кожу лица более 1 дня. Мазь преимущественно рекомендуется применять при сухих формах дерматозов.

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм. Поэтому мазь Синаф используют кратко (не более 5 суток) и с наименьшей эффективной дозой у детей. У детей лекарственное средство следует

применять только для небольших участков кожи (до 10 % от площади поверхности тела). Не допускается нанесение мази на лицо ребенка.

Побочное действие

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-папулезная сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, нарушение целостности кожи, гиперкератоз, периоральный дерматит, фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидные угри, фолликулит). При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин.



Со стороны пищеварительного тракта: при нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка.

Со стороны эндокринной системы: гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет.

Со стороны иммунной системы: снижение сопротивляемости организма. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

Передозировка

Симптомы: зуд и жжение кожи в месте нанесения лекарственного средства, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная чувствительность к другим ГКС, обыкновенные угри. Бактериальные, вирусные, грибковые заболевания. Аногенитальный зуд, периоральный дерматит, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз, опухоли кожи. Инфекции кожи, кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пеленочный дерматит, розовые угри, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, раны на участках аппликаций, рак кожи, невус, атерома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома, беременность, период кормления грудью, детский возраст до 2 лет. Не использовать после вакцинации. Препарат не применяют в офтальмологии.

Беременность. Применение лекарственного средства во время беременности противопоказано.

Период лактации. Нет данных о проникновении флуоцинолона ацетонида в человеческое грудное молоко. Другие глюкокортикоиды выделяются в грудное молоко. При длительном применении или обработке больших поверхностей тела женщина не должна прибегать к грудному вскармливанию. Следует избегать контакта младенца с обработанной поверхностью кожи.

Меры предосторожности

Если препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить. Не применять без перерыва дольше 2 недель. При продолжительном! применении на обширной поверхности тела увеличивается частота проявления побочных действий и возможность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения сопротивляемости организма.

Препарат не следует наносить на лицо. Избегать попадания в глаза. Во время лечения рекомендуется носить просторную одежду. Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать препарат вместе с антимикробными средствами. При применении окклюзионных

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

В случае развития инфекции в месте применения препарата следует отменить лечение и провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Следует избегать нанесения мази на веки или кожу вокруг глаз пациентам с закрытоугольной и открытоугольной глаукомой, а также пациентам с катарактой, учитывая возможность усиления симптомов заболевания. Поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу, следует избегать длительного лечения, применения на обширных поверхностях кожи, под окклюзионной повязкой и у детей. Ввиду того, что соотношение поверхность-вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия гликостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие 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, следует прекратить применение мази на период лечения инфекции.

Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки и раны.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не применять препарата в областях ~~вокруг глаз~~, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты.

Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду рецидива заболевания, 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 применять только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития побочных действий (телеангиоэктазии, dermatitis regionalis), даже после непродолжительного применения.

Осторожно применять при уже имеющихся состояниях атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц преклонного возраста.

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. Содержит ланолин. Может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит). Содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение кожи. Не использовать на коже молочных желез.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты глюкокортикостероидов системного действия повышают эффективность препарата, но вместе с тем повышают вероятность развития побочных эффектов. Совместное применение с НПВС повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Препарат можно применять с антимикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препара-

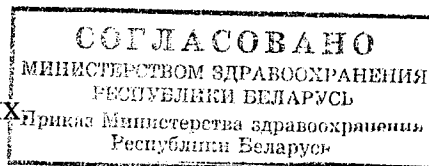
тов калия. Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Особые указания

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

Упаковка

Мазь по 15 г в тубах алюминиевых



Хранение

При температуре от 5°C до 15 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, г. Борисов Минской обл., ул. Чапаева 64/27, тел/факс +375(177)735612.