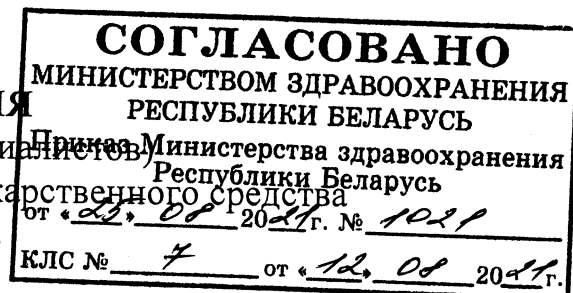


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Синаф® гель



Торговое название: Синаф® гель.

Международное непатентованное название: Fluocinolone acetonide.

Форма выпуска: гель для наружного применения 0,25 мг/г.

Состав: один 1 г геля содержит: *действующего вещества:* флуоцинолона ацетонида – 0,25 мг; *вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, карбомер (карбопол 980), метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, троламин, этиловый спирт 96 %, динатрия эдетат, лимонную кислоту моногидрат, воду очищенную.

Описание: бесцветный прозрачный гель однородной консистенции, с характерным запахом этилового спирта. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные (группа III).

Код АТХ: D07AC04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим кортикостероидом для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие. Благодаря местному сосудосуживающему эффекту препятствует развитию экссудативных реакций. Тормозит высвобождение медиаторов воспаления, продукцию цитокинов, миграцию лейкоцитов в очаг воспаления, подавляет процессы пролиферации.

Фармакокинетика

Абсорбция усиливается при нанесении на чувствительную кожу в области лица и анатомических складок тела, кожу с повреждённым эпидермисом или воспалительным процессом, а также при применении под окклюзионную повязку. Кроме того, абсорбция лекарственного средства возрастает при увеличении частоты применения и площади обрабатываемых участков. У детей абсорбция через кожу выше, чем у взрослых.

После поглощения флуоцинолона ацетонид метаболизируется главным образом в печени и выводится почками.

Показания для применения

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

Данное лекарственное средство является гелем, что позволяет распределение низкой дозы средства на большую по сравнению с мазью площадь кожи, а также применение средства на кожу, покрытую волосами.

Синаф® гель также может быть использован у пациентов, плохо переносящих мази.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения.

Небольшое количество геля наносят массирующими движениями (для лучшего проникновения) на участок поражения кожи 1–2 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и составляет 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 Синаф® гель наносят один раз в день – через 12 ч возможно нанесение немедикаментозной мази.

Не следует применять гель под окклюзионную повязку. При псориазе разрешается применять лекарственное средство под закрытую повязку, которую следует менять каждый день. Нельзя применять на кожу лица более 5 дней.

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм. Поэтому Синаф® гель используют не более 5 суток и с наименьшей дозой у детей. У детей лекарственное средство следует применять только для небольших участков кожи (до 10 % от площади поверхности тела). Не допускается нанесение геля на лицо ребенка.

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.

Побочное действие

Со стороны кожи, 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, алопеция, 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.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения; при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в т.ч. кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз). Розовые и обыкновенные угри, пеленочный дерматит, периоральный дерматит, аногенитальный зуд, поствакцинальные реакции, раны и язвенные поражения кожи на участках аппликаций, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен. Опухоли кожи (в т.ч. невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома). Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 2-х лет. Препарат не применяют в офтальмологии.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

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. 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 глюкокортикостероидов (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 АКТГ при длительном применении.

Поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу, следует избегать длительного лечения, применения на обширных участках кожи под окклюзионной повязкой у детей. Ввиду того, что соотношение поверхность – вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечниковой 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 геля, следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если

симптомы инфекции не проходят, следует ~~прекратить применение геля~~ на период лечения инфекции.

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

Избегать попадания лекарственного средства в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Не применять препарат 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, вызванного развитием устойчивости к препарату, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной нарушением барьерной функции кожи.

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 реакций (телеангиоэктазии, dermatitis regionalis), даже после непродолжительного применения.

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 метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции.

Содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи. Не использовать на коже молочных желез.

Используют только короткими курсами на небольших участках кожи. Препарат не следует наносить на лицо.

Следует использовать препарат в наименьшем количестве в течение минимально короткого срока, необходимого для достижения терапевтического

эффекта. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

Применение кортикостероидов может изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

При применении кортикостероидов системного и местного действия может возникать нарушение зрения. Если появляется нечеткость зрения или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование у офтальмолога для установления причины нарушения зрения (нарушения зрения могут быть симптомами катаракты, глаукомы или такого редкого заболевания как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты ГКС 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. Может снижать эффект гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Беременность

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид обладает эмбриотоксическим и тератогенным эффектом. В доклинических иссле-

дованиях было подтверждено, что местное применение глюкокортикостероидов может вызвать нарушение внутриутробного развития (например, расщелину неба, задержку эмбрионального развития). Контролируемые исследования для оценки возможного тератогенного действия у беременных женщин при местном применении не проводились, потенциальный риск для человека неизвестен.

Лактация

Неизвестно, проникает ли флуоцинолона ацетонид в грудное молоко после местного применения. Другие глюкокортикостероиды выделяются в грудное молоко. Из-за риска развития нежелательных реакций у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, следует принять решение о прекращении кормления грудью или отказе от применения лекарственного средства, учитывая значимость терапии для матери и грудного вскармливания для ребенка. Необходимо избегать контакта младенца с обработанной поверхностью кожи.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Не влияет.

Упаковка

15 г или 30 г в тубах алюминиевых. Одну тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских пре-
паратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
тел/факс +375(177)735612, 731156.