



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синафлан ФТ, 0,25 мг/г, гель для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г геля содержится 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный, прозрачный желеобразный гель со слабым запахом этанола.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

Синафлан ФТ показан взрослым и детям в возрасте от 2 лет.

Данный лекарственный препарат является гелем, что позволяет распределить низкую дозу средства на большую по сравнению с мазью площадь поверхности кожи, а также применить средство на кожу, покрытую волосами.

Синафлан ФТ в виде геля также может быть использован у пациентов, плохо переносящих мази.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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. Не допускается использовать более 15 г геля за 1 неделю.

##### *Дети*

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного препарата в организм. Поэтому Синафлан ФТ используют не более 5 суток и в наименьшей дозе у детей. Лекарственный препарат следует применять только для небольших участков кожи (до 10% от площади поверхности тела). Не допускается нанесение геля на лицо ребенка.

У детей в возрасте от 2 лет применяют с осторожностью, только если это абсолютно необходимо, 1 раз в сутки под наблюдением врача. У детей младше 2 лет лекарственный препарат не применяется (см. раздел 4.3). Не было проведено специальных исследований у детей.

##### Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для местного применения (см. также раздел 4.4).

Следует избегать нанесения лекарственного препарата на обширные (более 20% площади поверхности тела) очаги поражения. Нельзя применять на кожу лица более 5 дней. Не наносить лекарственный препарат на область вокруг глаз, в том числе на веки. Не использовать на коже молочных желез.

Не следует применять гель под окклюзионную повязку, только при псориазе разрешается применять лекарственный препарат под закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Гиперчувствительность к другим глюкокортикостероидам.
- Первичные бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в том числе 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, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен.
- Опухоли кожи (в том числе невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома).
- Период беременности.
- Период лактации.
- Детский возраст до 2 лет.
- Лекарственный препарат не применяют в офтальмологии.



#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если лекарственный препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (зуд, жжение, покраснение), его применение следует немедленно прекратить.

Следует использовать лекарственный препарат в минимальном количестве в течение наименьшего периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Использовать на небольших участках кожи. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

Не применять без перерыва более 2 недель. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота развития нежелательных реакций (например, отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, снижение сопротивляемости организма; см. также раздел 4.8).

Лекарственный препарат не рекомендуется наносить на лицо. На коже лица, на коже паховой и подмышечной областей применять только в случаях особой необходимости, так как вероятны повышенное всасывание через кожу и повышение риска развития местных и системных нежелательных реакций (например, телеангиэктазии, периоральный дерматит) даже при непродолжительном применении. Не допускается применять на кожу лица более 5 дней.

Не применять лекарственный препарат в областях вокруг глаз ввиду риска развития глаукомы или катаракты. Избегать нанесения геля на веки или кожу вокруг глаз у пациентов с закрытоугольной и открытоугольной глаукомой, а также у пациентов с катарактой, так как возможно усугубление симптомов указанных заболеваний, поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу.

Не использовать на коже молочных желез.

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

Не наносить на участки атрофированной кожи. Осторожно применять при уже имеющихся состояниях атрофии подкожной клетчатки, особенно у лиц преклонного возраста.

Следует избегать длительного применения, применения на обширных участках кожи, под окклюзионной повязкой и у детей, так как повышается риск развития общих и местных нежелательных реакций. Соотношение площадь поверхности/масса тела у детей выше, чем у взрослых, поэтому они подвержены более высокому риску системного нежелательного действия глюкокортикостероидов. Возможны развитие дисфункции оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники, снижение продукции адренокортикотропного гормона (АКТГ) гипофизом, снижение уровня кортизола в крови, развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга, который исчезает после отмены лекарственного препарата. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ. Терапия кортикостероидами может оказать нежелательное действие на рост и развитие детей (см. раздел 4.8).

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать Синафлан ФТ совместно с антимикробными средствами.

В случае развития инфекции в месте применения геля следует дополнительно использовать антибактериальные или противогрибковые средства. Если симптомы инфекции не проходят, рекомендуется прервать применение лекарственного препарата Синафлан ФТ на период лечения инфекции.

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).

Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом: местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду вероятности рецидива, вызванного развитием устойчивости к лекарственному препарату, а также ввиду риска развития генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности вследствие снижения барьерной функции кожи.

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

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против ветряной оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширных участках кожи) из-за возможности отсутствия развития адекватного иммунного ответа в виде продукции соответствующих антител в ответ на введение вакцины.

#### *Вспомогательные вещества*

Синафлан ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Синафлан ФТ содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Глюкокортикостероиды с системным действием повышают эффективность лекарственного препарата Синафлан ФТ, но также повышают вероятность развития нежелательных реакций.

Совместное применение с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных нежелательных реакций.

Синафлан ФТ может снизить активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических средств и средств, содержащих калий. При совместном применении с диуретическими средствами (кроме калийсберегающих) повышается риск развития гипокалиемии.

Синафлан ФТ может усиливать действие иммуносупрессивных средств и подавлять действие иммуностимулирующих средств.



Синафлан ФТ можно применять совместно с антимикробными средствами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение лекарственного препарата противопоказано в периоды беременности и кормления грудью (см. раздел 4.3).

##### Беременность

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид оказывает эмбриотоксическое и тератогенное действие. В доклинических исследованиях было подтверждено, что местное применение глюкокортикостероидов может вызвать нарушение внутриутробного развития (например, расщелины нёба, задержка развития эмбриона/плода). Контролируемые исследования тератогенности при местном применении у беременных женщин не проводились, потенциальный риск для человека неизвестен.

##### Лактация

Неизвестно, проникает ли флуоцинолона ацетонид в грудное молоко после местного применения. Другие глюкокортикоиды выделяются в грудное молоко. Из-за риска развития нежелательных реакций у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, нужно либо прекратить грудное вскармливание, либо прекратить/не начинать применение лекарственного препарата, учитывая значимость терапии для матери и значимость грудного вскармливания для ребенка.

Необходимо избегать контакта ребенка с обработанной лекарственным препаратом поверхностью кожи.

##### Фертильность

Влияние флуоцинолона ацетонида на фертильность не изучалось, в то же время отмечено такое влияние для других глюкокортикостероидов.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота указанных ниже нежелательных реакций не может быть определена на основании доступных данных.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Угреподобные поражения, стероидная пурпура, замедление роста клеток эпителия, жжение, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной ткани, сухость кожи, избыточный рост волос или алопеция, изменение цвета кожи или обесцвечивание, атрофия кожи и образование стрий, телеангиэктазии, периоральный дерматит, фолликулит и вторичные инфекции. Иногда возможны появление крапивницы или макуло-папулезной сыпи, усугубление имеющихся поражений кожи.

##### *Нарушения со стороны органа зрения*

Нечеткость зрения; при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома. В результате всасывания активного вещества в кровь могут развиваться системные нежелательные реакции. Такие реакции возможны, прежде всего, в случае длительного использования лекарственного препарата, его использования на большой площади поверхности кожи, под окклюзионной повязкой или в случае использования у детей.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Гастрит, стероидная язва желудка.

##### *Эндокринные нарушения*

Дисфункция оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники, недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет, гипергликемия, глюкозурия;

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*



Снижение сопротивляемости организма; возможен вторичный иммунодефицит, который проявляется в обострении хронических инфекционных заболеваний, генерализации инфекционного процесса, развитии оппортунистических инфекций; замедление репаративных процессов.

*Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Артериальная гипертензия, отеки.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Замедление роста и развития ребенка.



### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

### **4.9. Передозировка**

Возможные симптомы: зуд и жжение в месте нанесения лекарственного препарата, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга, развитие или усугубление других нежелательных реакций (см. раздел 4.8). Лечение симптоматическое на фоне постепенной отмены лекарственного препарата.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Кортикостероиды, применяемые в дерматологии. Кортикостероиды с высокой активностью (группа III).

Код АТХ: D07AC04.

Механизм действия

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.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Степень абсорбции флуоцинолона ацетонида с поверхности кожи зависит от многих факторов. Абсорбция усиливается при нанесении на чувствительную кожу в области лица и анатомических складок тела, на кожу с поврежденным эпидермисом или с воспалительным процессом, при нанесении под окклюзионную повязку. У детей абсорбция через кожу выше, чем у взрослых.

После поступления в организм флуоцинолона ацетонид метаболизируется в основном в печени и выводится почками.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Нет данных.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Пропиленгликоль  
Этиловый спирт 96%  
Карбомер  
Диэтаноламин  
Метилпарагидроксибензоат (E218)  
Пропилпарагидроксибензоат (E216)  
Динатрия эдетат  
Лимонная кислота безводная  
Вода очищенная



### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

2 года.

### **6.4. Особые указания по хранению**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержимое упаковки**

По 30 г в тубах из комбинированного материала с бушонами или по 15 г и 30 г в тубах из полимерных материалов. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь  
ООО «Фармтехнология»  
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.  
Телефон/факс: (017) 309 44 88.  
E-mail: ft@ft.by.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Синаflan ФТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>