



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Синафлан ФТ (флуоцинолона ацетонид), 0,25 мг/г, гель для наружного применения

Перед началом применения препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синафлан ФТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Синафлан ФТ
3. Применение препарата Синафлан ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Синафлан ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Синафлан ФТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Синафлан ФТ содержит флуоцинолона ацетонид в качестве действующего вещества. 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.

Препарат Синафлан ФТ применяется у взрослых и детей от 2 лет для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом (утолщение и сухость кожи).

Данный лекарственный препарат является гелем, что позволяет распределить низкую дозу средства на бóльшую 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Синафлан ФТ

Не применяйте препарат Синафлан ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если у Вас ранее уже наблюдалась повышенная чувствительность к другим глюкокортикостероидам;

- если у Вас имеются первичные бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в том числе кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз);
- если у Вас наблюдаются розовые и обыкновенные угри, пеленочный дерматит, периоральный дерматит (высыпания вокруг рта), аногенитальный зуд, поствакцинальные реакции, раны и язвенные поражения кожи, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен;
- если у Вас имеются опухоли кожи (в том числе невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома).
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- в детском возрасте до 2 лет;
- лекарственный препарат не применяют в офтальмологии.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Синафлан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если лекарственный препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (зуд, жжение, покраснение), его применение следует немедленно прекратить. Используйте лекарственный препарат в минимальном количестве в течение наименьшего периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Используйте на небольших участках кожи. Прекращайте лечение постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями. Не применяйте 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 «Возможные нежелательные реакции»).

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

Не применяйте лекарственный препарат в областях вокруг глаз ввиду риска развития глаукомы или катаракты. Если Вы страдаете глаукомой или катарактой, избегайте нанесения геля на веки или кожу вокруг глаз, так как возможно усугубление симптомов указанных заболеваний, поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу.

Не используйте на коже молочных желез.

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

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

Избегайте длительного применения, применения на обширных участках кожи, под герметичной 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. Возможно развитие эндокринных нарушений: снижение продукции адренокортикотропного гормона (АКТГ) гипофизом, снижение уровня кортизола в крови, развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга (заболевание, связанное с нарушением секреции кортизола (гормона надпочечников)), 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 «Возможные нежелательные реакции»).

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется применять 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, Вам 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).

Пациентам с псориазом следует применять препарат с особой осторожностью: местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду вероятности рецидива, вызванного развитием устойчивости к лекарственному препарату, а также ввиду риска развития распространенного гнойного псориаза и общей 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.

Дети

Применение у детей требует осторожности. Требуется наблюдение врача (см. раздел 3).

У детей младше 2 лет лекарственный препарат не применяется.

Другие препараты и препарат Синафлан ФТ

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

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

Совместное применение с обезболивающими, жаропонижающими и противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных нежелательных реакций.

Синафлан ФТ может снизить активность препаратов для снижения давления, лечения аритмии, мочегонных средств и средств, содержащих калий. При совместном применении с мочегонными средствами (кроме калийсберегающих) повышается риск развития гипокалиемии (снижение уровня калия в крови).

Синафлан ФТ может усиливать действие иммуносупрессивных (подавляющих иммунитет) средств и подавлять действие иммуностимулирующих средств.

Синафлан ФТ можно применять совместно с антимикробными средствами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом (см. раздел 2).



Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с врачом насчет вариантов продолжения лечения.

Беременность

Применение лекарственного препарата Синафлан ФТ во время беременности противопоказано.

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид оказывает эмбриотоксическое и тератогенное действие (пороки развития у плода). 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.

Грудное вскармливание

Применение лекарственного препарата Синафлан ФТ во время грудного вскармливания противопоказано.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Синафлан ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216) и пропиленгликоль

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.

3. Применение препарата Синафлан ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

Лекарственный препарат Синафлан ФТ предназначен только для местного применения.

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

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

Рекомендуемые дозы



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.

Применение у детей

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. Не было проведено специальных исследований у детей.

Если Вы применили препарата Синафлан ФТ больше, чем следует

Если Вы применили геля Синафлан ФТ больше, чем следует, возможно возникновение следующих симптомов передозировки: зуд и жжение в месте нанесения лекарственного препарата, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга, развитие или усугубление других нежелательных реакций (см. раздел 4). Лечение симптоматическое на фоне постепенной отмены лекарственного препарата.



Если Вы случайно проглотили препарат Синафлан ФТ

Необходимо немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и листок-вкладыш.

Если препарат Синафлан ФТ случайно попал Вам в глаза или в ротовую полость

Следует немедленно промыть глаза/ротовую полость проточной водой и обратиться к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Если Вы забыли применить препарат Синафлан ФТ

Если Вы пропустили обычное время нанесения лекарственного препарата Синафлан ФТ или если Вы пропустили применение лекарственного препарата в течение одного или нескольких предшествующих дней, нанесите обычное количество препарата сразу же, как только вспомните о пропущенном применении, и в последующие дни продолжайте применение лекарственного препарата как обычно. Не допускается применение двойной дозы с целью компенсации пропущенной!

Если Вы прекратили применение препарата Синафлан ФТ

Не следует прерывать курс лечения либо снижать дозу лекарственного препарата без консультации с врачом, даже если состояние пораженной кожи улучшается.

Ваш лечащий врач постепенно уменьшит частоту использования геля, пока Вы полностью не прекратите лечение.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Синафлан ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время применения препарата могут возникать следующие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Угреподобные поражения, стероидная пурпура (точечная сыпь в виде ярких или темных красных пятен, которые могут возвышаться над поверхностью кожи), замедление роста клеток эпителия, жжение, зуд, раздражение, сыпь, атрофия подкожной ткани, сухость кожи, избыточный рост волос или алопеция (облысение), изменение цвета кожи или обесцвечивание, атрофия кожи и образование стрий (растяжек), телеангиэктазии (сосудистые звёздочки или сеточки), периоральный дерматит, фолликулит и вторичные инфекции. Иногда возможны появление крапивницы или красной, возвышающейся над поверхностью кожи 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 герметичной повязкой или в случае использования у детей.

Желудочно-кишечные нарушения

Гастрит, лекарственная язва желудка.

Эндокринные нарушения

Нарушение секреции гормонов, недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, лекарственный сахарный диабет, гипергликемия (повышенная концентрация глюкозы в сыворотке крови), глюкозурия (наличие глюкозы в моче).

Нарушения со стороны иммунной системы

Снижение сопротивляемости организма; возможен вторичный иммунодефицит, который проявляется в обострении хронических инфекций, распространении инфекций, развитии оппортунистических инфекций; замедление процессов заживления.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Артериальная гипертензия (повышенное давление), отеки.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Замедление роста и развития ребенка.



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Синаflan ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25°C. Не замораживайте. Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синафлан ФТ содержит в качестве действующего вещества флуоцинолона ацетонид.

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

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этиловый спирт 96%, карбомер, диэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат (E218), пропилпарагидроксibenзоат (E216), динатрия эдетат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Синафлан ФТ и содержимое упаковки

Бесцветный, прозрачный желеобразный гель со слабым запахом этанола.

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>