

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату СІНАФЛАН

### **Склад:**

*діючі речовини:* флуоцинолону ацетонід;

1г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг ;

*допоміжні речовини:* пропіленгліколь, парафін, ланолін, церезин.

**Лікарська форма.** Мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТС D07AC04.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Алергічні та запальні захворювання шкіри немікробної етіології (себорейний дерматит, екзема різного генезу та локалізації, псоріаз).

#### **Противоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищена чутливість до інших глюкокортикостероїдів, звичайні вугри. Бактеріальні, вірусні, грибові захворювання. Аногенітальний свербіж, періоральний дерматит, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пухлини шкіри. Інфекційні захворювання шкіри, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, пелюшковий дерматит, рожеві вугри, трофічні виразки, пов'язані з варикозним розширенням вен, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, рани на ділянках аплікацій, рак шкіри, невус, атерома, меланома, гемангіома, ксантома, саркома, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 2 років. Не застосовувати після вакцинації. Препарат не застосовують в офтальмології.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для місцевого застосування. Наносять невелику кількість препарату 1-2 рази на добу і злегка втирають. Тривалість лікування залежить від характеру захворювання і становить зазвичай 5-10 діб, при тривалому перебігу захворювання – не довше 2 тижнів. Дітям старше 2 років застосовують 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 переважно рекомендується застосовувати при сухих формах дерматозів. Тривалість призначення дітям не має перевищувати 5 діб.

#### **Побічні реакції.**

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:* кропив'янка, алергічний контактний дерматит, подразнення шкіри, атрофічні смуги, плямисто-пульпозний висип, мацерація шкіри у місцях аплікації, порушення цілісності шкіри, гіперкератоз, періоральний дерматит, фурункульоз. Можливий розвиток вторинних інфекційних уражень шкіри та атрофічних змін у ній (печіння, свербіж, сухість шкіри, стероїдні вугри, фолікуліт). При тривалому застосуванні можливі атрофія шкіри, місцевий гірсутизм, телеангіоектазії, пурпура, порушення пігментації, гіпертрихоз, алопеція, особливо у жінок.

*Порушення з боку травного тракту:* при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі гастрит, стероїдна виразка шлунка.

*Порушення з боку ендокринної системи:* гіперглікемія. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні прояви: недостатність надниркових залоз, синдром Іценко-Кушинга, стероїдний цукровий діабет.

*Порушення з боку імунної системи:* зниження опірності організму. При тривалому застосуванні можливі: вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.

*Порушення з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, можливий розвиток набряків.

### ***Передозування.***

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, артеріальна гіпертензія, зниження опірності організму до інфекцій. Можливий свербіж, печіння у місці нанесення мазі, гіперглікемія, глюкозурія, синдром Іценко-Кушинга. Лікування симптоматичне на фоні поступової відміни препарату.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовують у період вагітності або годування груддю.

### ***Діти.***

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

### ***Особливості застосування.***

Не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування. Застосовують тільки короткими курсами на обмежених ділянках шкіри. Препарат не слід наносити на обличчя. Уникати потрапляння в очі. Під час лікування рекомендується носити просторий одяг. Для лікування захворювань шкіри, які супроводжуються інфекцією, рекомендується призначати препарат разом з антимікробними засобами. При застосуванні оклюзійних пов'язок через підвищену біодоступність можливий розвиток загальнорезорбтивних ефектів, характерних для глюкокортикоїдів. При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукції адренкортикотропного гормону гіпофізом через пригнічення системи надниркові залози-гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Іценко-Кушинга, який зникає після припинення застосування препарату. Показаний періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення кортизолу у крові та сечі після стимуляції надниркових залоз АКТГ при тривалому застосуванні. Не застосовувати безперервно довше 2 тижнів. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри підвищується частота виникнення побічних ефектів та можливість розвитку набряків, артеріальної гіпертензії, гіперглікемії, зниження резистентності організму.

Препарат слід застосовувати з обережністю хворим на псоріаз, тому що місцеве застосування глюкокортикоїдів на ділянках, уражених псоріазом, може призвести до поширення, рецидиву, що спричинений розвитком толерантності, ризику генералізованого постулярного псоріазу та системної токсичності, спричиненої дисфункцією шкіри.

У випадку розвитку інфекції у місці застосування засобу слід відмінити лікування і провести відповідне антибактеріальне або протигрибкове лікування. Слід уникати нанесення мазі на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам з закритокутовою та відкритокутовою глаукомою, а також пацієнтам із катарактою, враховуючи можливість посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахової ділянки застосовувати препарат лише у разі крайньої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Слід з обережністю застосовувати препарат при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно пацієнтам літнього віку.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації.

Не застосовувати на шкірі молочних залоз.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарати глюкокортикостероїдів системної дії підвищують ефективність препарату, але разом з тим підвищують вірогідність розвитку побічних ефектів. Сумісне застосування з нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик розвитку системних та місцевих побічних ефектів. Препарат можна застосовувати з антимікробними лікарськими засобами. Знижує активність гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (окрім калійзберігаючих) підвищують ризик розвитку гіпокаліємії. Препарат може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і пригнічувати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізацій (особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри) через можливу відсутність адекватної імунологічної відповіді у вигляді продукції відповідних антитіл.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка*

Діючою речовиною є синтетичний фторований глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування – флуоцинолону ацетонід. Препарат 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 мікосомальних ферментів та медіаторів запалення.

##### *Фармакокінетика*

Флуоцинолону ацетоні 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 викликає 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.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** мазь від світло-жовтого до жовтого кольору.

**Термін придатності.** 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 2 до 20 °С.

**Упаковка.**

По 15 г у тубі. По 1 тубі у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ВАТ «НИЖФАРМ».

**Місцезнаходження.**

Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.