

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ
(SYNAFLAN-PHYTOPHARM)

Склад:

діюча речовина: fluocinolonum acetonidum;

1 г мазі містить флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, пропіленгліколь, парафін білий м'який, ланолін, церезин.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від світло-жовтого до жовтого кольору. Мазь має бути однорідною.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A C04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною є синтетичний фторований глюкокортикостероїд для зовнішнього застосування — флуоцинолону ацетонід. Препарат чинить протизапальну, протиалергічну, антиексудативну та протисвербжну 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 мікросомальних ферментів та медіаторів запалення.

Фармакокінетика.

Флуоцинолону ацетонід 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 спричиняє 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату. Підвищена чутливість до інших глюкокортикостероїдів. Бактеріальні, вірусні, грибкові захворювання. Аногенітальний свербіж, періоральний дерматит, піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, пухлини шкіри, численні псоріатичні бляшки. Інфекційні захворювання шкіри, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, пелюшковий дерматит, рожеї та звичайні 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. Не застосовувати після вакцинації. Препарат не застосовувати в офтальмології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

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. Знижує активність гіпотензивних, діуретичних, антиаритмічних лікарських засобів, препаратів калію. Діуретичні лікарські засоби (крім калійзберігаючих) підвищують імовірність розвитку гіпокаліємії.

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

Препарат може посилювати дію імуносупресивних і послаблювати ефект імуностимулюючих лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування. Застосовувати 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, що супроводжуються інфекцією, рекомендується призначати препарат разом з антимікробними засобами. При застосуванні оклюзійних пов'язок через підвищену біодоступність можливий розвиток загальнорезорбтивних ефектів, характерних для глюкокортикостероїдів. При зовнішньому застосуванні препарату можливі: зниження продукції адренкортикотропного гормону піофізом через пригнічення системи надниркові залози-гіпофіз, зниження рівня кортизолу у крові та розвиток ятрогенного синдрому Іценка-Кушинга, який зникає після припинення застосування препарату. Показний 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 глюкокортикостероїдів на ділянки, уражені псоріазом, може призвести до поширення рецидиву, спричиненого розвитком толерантності та до 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 із 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат у рекомендованих дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для місцевого застосування. Наносити невелику кількість препарату 1-2 рази на добу і злегка втирати. Тривалість курсу лікування залежить від характеру захворювання і становить зазвичай 5-10 діб, при тривалому перебігу захворювання — не довше 2 тижнів. Дітям віком від 2 років застосовувати 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.

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

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 Іценка-Кушинга. Лікування симптоматичне на тлі поступової відміни препарату.

Побічні реакції.

- *З боку шкіри та підшкірної клітковини:* кропив'янка, алергічний контактний дерматит, подразнення шкіри, атрофічні смуги, плямисто-папульозний висип, мацерація шкіри у місцях аплікації, порушення цілісності шкіри, гіперкератоз, періоральний дерматит, фурункульоз, загострення існуючих патологічних уражень. 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.
- *З боку травного тракту:* при нанесенні на великі ділянки шкіри можливі гастрит, стероїдна виразка шлунка.
- *З боку ендокринної системи:* гіперглікемія, глюкозурія, пригнічення росту і розвитку у дітей. При нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні прояви: недостатність надниркових залоз, синдром Іценко-Кушинга, стероїдний цукровий діабет.
- *З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції або реакції гіперчутливості, зниження опірності організму. При тривалому застосуванні можливі: вторинний імунодефіцит (загострення хронічних інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.
- *З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, можливий розвиток набряків.
- *З боку органів чуття:* при зовнішньому застосуванні на шкіру повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубах. 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фітофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.