

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Синаflan ФТ**

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Оно назначено лично Вам. Лекарственное средство не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

**Международное непатентованное название:** Fluocinolone acetonide.

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения 0,25 мг/ г.

**Описание лекарственной формы:** бесцветный прозрачный желеобразный гель со слабым запахом этанола.

**Состав**

1 г геля содержит в качестве действующего вещества 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.  
*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, этиловый спирт 96 %, карбомер, диэтаноламин, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, динатрия эдетат, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

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

**Код АТС:** D07A C04.

**Фармакологические свойства**

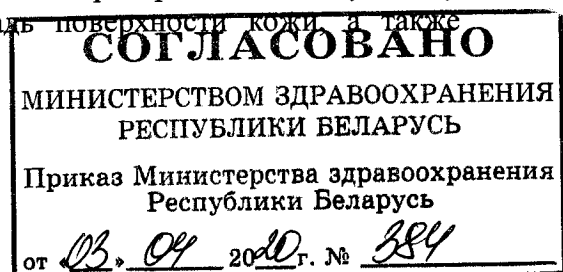
Флуоцинолона ацетонид является высокоактивным синтетическим кортикостероидом для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное действие. Благодаря местному сосудосуживающему эффекту препятствует развитию экссудативных реакций. Тормозит высвобождение медиаторов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

Всасывание через кожу 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 всасывание через кожу выше, чем у взрослых.

**Показания к применению**

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 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.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено только для местного применения (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

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 (15 г = половина содержимого тубы).

Возможно совместное применение с немедикаментозной мазью: если гель СИНАФЛАН ФТ наносят 1 раз в день, через 12 ч возможно нанесение немедикаментозной мази.

Следует избегать нанесения лекарственного средств на обширные (более 20% площади поверхности тела) очаги поражения. Нельзя применять на кожу лица более 5 дней. Не наносить лекарственное средство 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 лекарственное средство под закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

### Дети

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм. Поэтому СИНАФЛАН ФТ используют не более 5 суток и в наименьшей дозе у детей. Лекарственное средство 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 лекарственное средство не применяется (см. раздел «Противопоказания»). Не было проведено специальных исследований у детей.

*Если Вы забыли применить лекарственное средство в обычное время, используйте его, как только вспомните об этом, в обычном количестве. Не допускается наносить большее, чем обычно, количество геля либо увеличивать кратность применения в течение суток с целью компенсации пропущенного применения!*

*При случайном проглатывании геля обратитесь для получения консультации к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшем медицинском учреждении (например, поликлиника или приемное отделение больницы).*

### **Побочное действие**

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

*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.

*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 средства, его использования на большой площади поверхности кожи, под окклюзионной повязкой или в случае использования у детей:  
*нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* гастрит, стероидная язва желудка;  
*нарушения со стороны эндокринной системы:* 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 сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, отеки;  
*общие расстройства и нарушения в месте введения:* замедление роста и развития ребенка.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства; также Вы можете сообщить о неэффективности лекарственного средства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или другим компонентам лекарственного средства.
- Повышенная чувствительность 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 кормления грудью.
- Детский возраст до 2 лет.
- Лекарственное средство не применяют в офтальмологии.

#### **Передозировка**

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

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Если лекарственное средство вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (зуд, жжение, покраснение), его применение следует немедленно прекратить. Следует использовать лекарственное средство 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 «Побочное действие»).

Лекарственное средство 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 лекарственное средство 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 средства в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Не следует 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 средства. 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 «Побочное действие»).

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 средства 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 средству, 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.

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

СИНАФЛАН ФТ содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Глюкокортикостероиды с системным действием повышают эффективность лекарственного средства 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.

### **Фертильность, беременность и лактация**

Применение лекарственного средства противопоказано в периоды беременности и кормления грудью (см. раздел «Противопоказания»).

#### **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 средства, учитывая значимость терапии для матери и значимость грудного вскармливания для ребенка.

Необходимо избегать контакта ребенка с обработанной лекарственным средством поверхностью кожи.

#### **Фертильность**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами**

Не влияет.

#### **Упаковка**

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

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Информация о производителе**

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.