

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sinaflan 0,25mg/g unguent

Fluocinolon acetonid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinaflan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinaflan
3. Cum să utilizați Sinaflan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinaflan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SINAFLAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă din Sinaflan este fluocinolon acetonid, care este un glucocorticosteroid. Preparatul manifestă acțiune antiinflamatoare, antialergică și antipruriginoasă (reduce mâncărimea).

Este utilizat la adulți, copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți pentru tratamentul pe termen scurt al maladiilor inflamatorii și alergice ale pielii care răspund la glucocorticosteroizii locali și evoluează cu mâncărime persistentă sau îngroșarea pielii (hiperkeratoză).

Utilizarea Sinaflan – un unguent fără apă, cu conținut de grăsimi, este preferabilă pentru tratamentul pielii uscate și a proceselor cronice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINAFLAN UNGUENT

Nu utilizați Sinaflan unguent

- dacă sunteți alergic la fluocinolonă acetonid sau oricare dintre celelalte componente ale Sinaflan unguent (enumerat în pct. 6);
- dacă suferiți de infecții ale pielii provocate de bacterii, virusuri, fungi (inclusiv lues cutanat, tuberculoză cutanată, piodermite, varicelă, herpes, actinomicoză, blastomicoză, sporotricoză);
- dacă suferiți de acne rozacea și acne vulgaris, dermatită de scutece, dermatită periorală, prurit anogenital, reacții postvaccinale, plăgi și leziuni ulceroase ale pielii în regiunea aplicării unguentului, ulcere trofice cauzate de dilatarea varicoasă a venelor;
- dacă aveți tumori ale pielii (inclusiv nevus, aterom, cancer de piele, melanom, sarcom);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii cu vârsta până la 2 ani;
- pentru tratamentul bolilor de ochi;

Atenționări și precauții

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă în timpul utilizării medicamentului apar simptome de iritare sau alergii cutanate (mâncărime, senzație de arsură sau înroșirea pielii), utilizarea acestuia trebuie oprită imediat. Nu se va utiliza fără întrerupere mai mult de 2 săptămâni.

La utilizarea prelungită pe suprafețe extinse ale corpului poate crește frecvența reacțiilor adverse și posibilitatea apariției edemelor, hipertensiunii arteriale, hiperglicemiei, scăderii rezistenței organismului. Pentru tratamentul afecțiunilor cutanate asociate cu infecția, se recomandă prescrierea medicamentului concomitent cu medicamente antimicrobiene.

Atunci când se utilizează sub pansamente ocluzive, este posibilă dezvoltarea efectelor generale caracteristice glucocorticosteroidelor, datorită creșterii absorbției medicamentului. Vi se va efectua controlul periodic al funcției glandelor suprarenale la utilizarea îndelungată a Sinaflan.

Deoarece corticosteroidii se pot absorbi prin piele, trebuie evitate tratamentul îndelungat, utilizarea pe suprafețe extinse ale pielii sub pansament ocluziv la copii.

Medicamentul trebuie utilizat cu prudență în prezența atrofiei țesutului subcutanat, în special la pacienții vârstnici.

Este necesar să se evite aplicarea medicamentului în ochi, mucoase și plăgi.

Nu se va utiliza medicamentul în zona din jurul ochilor, din cauza riscului de apariție a glaucomului sau a cataractei.

Se recomandă precauție extremă în tratamentul pacienților cu psoriazis, deoarece utilizarea topică a glucocorticosteroidelor în caz de psoriazis poate fi periculoasă, din cauza recăderii cauzate de dezvoltarea rezistenței la medicament, riscului de psoriazis pustular generalizat și toxicității sistemice cauzate de tulburarea funcției de barieră a pielii.

Pe pielea din regiunea feței, precum și din regiunea inghinală și axilară, se aplică numai în caz de necesitate specială, luând în considerare absorbția și riscul crescut de reacții adverse (telangiectazii, dermatită periorală), chiar și după aplicarea pe termen scurt.

În timpul tratamentului, nu se recomandă vaccinarea împotriva variolei, precum și alte tipuri de imunizare (în special, în cazul utilizării pe termen lung pe suprafețe extinse ale pielii), din cauza posibilității lipsei unui răspuns imunologic adecvat sub forma producerii anticorpilor corespunzători.

Utilizarea corticosteroidelor poate modifica aspectul unor leziuni ale pielii, ceea ce face dificilă stabilirea diagnosticului.

Medicamentul trebuie utilizat în doză minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă necesară de timp pentru obținerea efectului terapeutic. Este necesar sistarea treptată a tratamentului, măbind intervalele dintre administrări.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicamentul se va utiliza cu precauție la copii. Tratamentul cu corticosteroidi poate avea efecte nedorite asupra creșterii și dezvoltării copiilor. Datorită faptului că raportul greutate-suprafață corporală la copii este mai mare decât la adulți, aceștia prezintă un risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse sistemice ale glucocorticosteroidelor.

Utilizarea medicamentului la copii cu vârsta sub 2 ani este contraindicată.

Sinaflan împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumnevoastră sau farmacistul dacă administrați sau de curând ați administrat alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate din farmacii fără prescripție medicală.

Este important de a informa medicul dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente antimicrobiene;
- medicamente care scad tensiunea arterială;
- medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice);
- medicamente care normalizează ritmul inimii (antiaritmice);
- medicamente cu conținut de potasiu;
- medicamente care stimulează sau inhibă sistemul imunitar.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sinaflan este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sinaflan nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sinaflan unguent conține propilenglicol și lanolină

Propilenglicolul poate provoca iritație cutanată.

Lanolina poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINAFLAN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este destinat exclusiv pentru utilizare cutanată.

Adulți

O cantitate mică de medicament se aplică pe piele de 1-2 ori pe zi și se fricționează ușor.

Durata tratamentului depinde de natura maladiei și constituie, de obicei, de 5-10 zile, în caz de evoluție îndelungată a maladiei - cel mult 2 săptămâni. Aplicarea medicamentului pe leziuni mari (mai mult de 20% din suprafața corporală) trebuie evitată. Este posibilă utilizarea asociată cu un unguent non-farmacologic: dacă Sinaflan este aplicat o dată pe zi, după 12 ore este posibilă aplicarea unguentului non-farmacologic.

Unguentul nu se va aplica sub pansament ocluziv, doar în caz psoriazis este posibilă utilizarea medicamentului sub un pansament ocluziv, care trebuie schimbat zilnic. În cazurile când este necesară aplicarea pansamentului ocluziv, regiunea afectată se va curăța bine în prealabil. Dacă se dezvoltă infecție, se va opri utilizarea pansamentului ocluziv și se va indica terapie antimicrobiană corespunzătoare. Nu se va aplica pe pielea din regiunea feței mai mult de 5 zile. Unguentul este recomandat preponderent pentru formele uscate de dermatoze.

Copii și adolescenți

Copiii sunt mai sensibili la acțiunea medicamentului decât adulții: la administrarea locală a glucocorticoizilor, este posibilă distribuirea medicamentului în organism, astfel, la copii unguentul Sinaflan se utilizează o durată scurtă de timp (cel mult 5 zile) în cea mai mică doză eficientă. La copii, medicamentul trebuie aplicat numai pe zone limitate ale pielii (până la 10% din suprafața corpului). Unguentul nu se va aplica pe pielea din regiunea feței la copii.

La copii mai mari de 2 ani se va utiliza cu precauție, o dată pe zi, sub supravegherea medicului. Sinaflan nu se va utiliza la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Nu trebuie să utilizați scutece de unică folosință sau haine din material plastic în regiunea tratată la copii, deoarece acestea pot acționa ca un pansament ocluziv.

Dacă ați utilizat mai mult Sinaflan decât trebuie

Dacă se aplică unguent într-o cantitate excesivă (supradozaj) sunt posibile următoarele reacții: mâncărime, senzație de arsură la nivelul pielii la locul de aplicare a medicamentului, precum și apariția simptomelor, cum ar fi hiperglicemie (creșterea glucozei în sânge), glicozurie (apariția glucozei în urină), sindromul Cushing (se poate dezvolta, dacă utilizarea glucocorticoizilor a fost de lungă durată, un semn precoce al sindromului este obezitatea, cu depunerea de grăsime pe față (față în formă de lună), gat, piept, abdomen). La apariția simptomelor de supradozare, consultați de urgență medicul.

Dacă ați ingerat accidental unguent sau suspectați ca cineva a ingerat urgent adresați-vă medicului sau la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră, pentru a arata medicului ce medicament ați administrat.

Dacă uitați să utilizați Sinaflan

Nu vă faceți griji, administrați medicamentul imediat cum v-ați amintit. Nu aplicați o cantitate suplimentară de unguent pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. La utilizarea Sinaflan sunt posibile următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- semne și simptome de sistare a steroizilor, ce necesită utilizarea glucocorticoizilor sistemici.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- acnee, purpură steroidă, inhibarea creșterii epitelului, senzație de arsură, mâncărime, iritație, atrofia pielii și a țesutului subcutanat, piele uscată, creștere exagerată a părului (hipertrihoză) sau căderea părului (alopecie), hipo- sau hiperpigmentare, strii, dilatarea capilarelor pielii (teleangectazii), inflamația pielii din jurul gurii (dermatită periorală), foliculită, urticarie, erupție maculo-papulară, agravarea leziunilor existente.

- scăderea imunității.

- retenția creșterii și dezvoltării la copii, edeme.

- creșterea tensiunii arteriale.

- disfuncția axei hipotalamo-hipofizare, creșterea nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie), prezența de zahăr în urină (glicozurie), sindrom Cushing (un semn precoce al sindromului este obezitatea, cu depunerea de grăsime pe față (față în formă de lună), gat, piept, abdomen).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- infecții secundare.

- la aplicarea unguentului pe pielea pleoapelor, se poate dezvolta cataractă sau glaucom.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINAFLAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi de 8-15 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sinaflan

-*Substanța activă* este fluocinolon acetamid.

1 g unguent conține fluocinolon acetamid – 0,25 mg;

-*Celelalte componente sunt:* propilenglicol, cerezină, lanolină, parafina albă moale.

Cum arată Sinaflan și conținutul ambalajului

Unguent de culoare de la albă până la galbenă, cu consistență omogenă.

Câte 15 g în tub din aluminiu. Câte 1 tub împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă

Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>