

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sinaflan 0,25 mg/g unguent

Fluocinoloni acetonidum

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

1. CE ESTE SINAFLAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Substanța activă a Sinaflan unguent este fluocinolona acetonid, care este un preparat glucocorticosteroid. Preparatul manifestă acțiune antiinflamatoare, antialergică, antiexsudativă (micșorează permeabilitatea vaselor și trecerea lichidului în țesuturi) și antipruriginoasă. Reduce manifestările și înlătură inflamația tegumentelor în așa maladii ca exemă, dermatită atopică, lichen simplex cronic (neurodermită limitată), toxicodermie, dermatită alergică simplă, dermatită seboreică, prurit cutanat, urticărie, prurigo, eritem exudativ polimorf, psoriazis (formă exudativă), lichen ruben plan, lupus eritematos discoid, dishidroză palmară, otita externă, arsuri de gradul I, înțepături de insecte.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINAFLAN UNGUENT

Nu utilizați Sinaflan unguent

- dacă sunteți alergic la fluocinolona acetonid sau oricare dintre celelalte componente ale Sinaflan unguent (enumerat în pct. 6);
- afecțiuni cutanate bacteriene, virale, maladii fungice cutanate – piodermie, varicelă, herpes, actinomicoză, blastomicoză, sporotricoză;
- manifestări sifilitice cutanate, tuberculoză cutanată;
- dermatita de scutece, acnee rozacee, erupții psoriazice extinse (în plăci), prurit anogenital; ulcere trofice ale gambei cauzate de dilatarea varicoasă a venelor;
- afectarea eroziv-ulceroasă a tractului gastrointestinal;
- plăgi la locul de aplicare; tumori ale pielii, nevi, aterom, melanom, hemangiom, xantom, sarcom;
- sarcină și perioada de alăptare.

Preparatul nu se utilizează la copii cu vârsta până la 2 ani.

Atenționări și precauții

Se utilizează cu precauție la fete în perioada de pubertate.

Se administrează numai în cure scurte de tratament pe suprafețe limitate ale pielii. Preparatul nu se aplică pe față. A se evita contactul preparatului cu ochii.

Durata administrării preparatului la copii nu va depăși 5 zile.

Pe parcursul tratamentului se recomandă purtarea îmbrăcăminte largi.

La pacienții cu acnee vulgară și rozacee pe fondalul tratamentului este posibilă acutizarea maladiei.

Pentru profilaxia complicațiilor infecțioase locale se recomandă administrarea în combinație cu remedii antimicrobiene.

Sinaflan împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă administrați sau de curând ați administrat alte medicamente, inclusiv preparate medicamentoase eliberate din farmacii fără rețetă.

Este important de a informa dacă utilizați următoarele medicamente:

- preparate medicamentoase antimicrobiene;
- preparate ce scad tensiunea arterială;
- preparate diuretice;
- preparate medicamentoase antiaritmice;
- preparat cu conținut de potasiu.

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.

Preparatul este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sinaflan unguent nu are efecte 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 UNGUENT

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.

Preparatul se aplică cutanat.

Se aplică în strat subțire pe porțiunile afectate ale pielii, prelucrate în prealabil cu soluție antiseptică, de 2-4 ori pe zi și se masează ușor. La necesitate se aplică sub pansament ocluziv (ce asigură izolarea ermetică a porțiunii afectate), care poate fi menținut pe suprafața afectată până la 3-4 zile. Sub pansament nu se administrează mai mult de 2 g pe zi.

Durata tratamentului depinde de natura bolii și este, de obicei, de 5-10 zile, dacă boala decurge mai grav, durata tratamentului va fi până la 25 de zile.

Unguent este de dorit să se utilizeze în formele uscate de dermatoze.

Utilizarea la copii

Preparatul nu se utilizează la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.
Cura de tratament la copii nu va depăși mai mult de 5 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Sinaflan unguent decât trebuie

Dacă se aplică unguent într-o cantitate excesivă (supradozaj) sunt posibile următoarele reacții: mancarime, arsuri ale 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 urgent medicul.

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

Dacă uitați să utilizați Sinaflan unguent

Nu vă neliniștiți, 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 preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea preparatului sunt posibile următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice, dezvoltarea suprainfecțiilor cutanate secundare și modificări atrofice ale pielii (senzație de arsură, prurit cutanat, xerodermie, acnee steroidă, foliculită).

- la administrarea îndelungată – hipertricoză (creșterea excesivă a părului), alopecie (căderea părului), în special la femei, imunodeficiență secundară (exacerbarea maladiilor infecțioase cronice, generalizarea procesului infecțios, dezvoltarea infecțiilor oportuniste (sunt provocate de microorganismele care de obicei nu provoacă maladii la persoanele cu imunitatea normală)); atrofia pielii, hirsutism local, teleangiectazii (dilatarea excesivă a vaselor mici), purpură (reprezintă hemoragia (sângerarea) apărută la suprafața pielii), dereglarea pigmentației.

- la aplicarea pe suprafețe extinse a unguentului sunt posibile manifestări sistemice (generale) cum ar fi gastrită, ulcer gastric steroid, insuficiență suprarenală, sindrom Cushing, diabet zaharat steroid, încetinirea proceselor de regenerare (de înoire)).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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 sub 20 °C.

Nu utilizați Sinaflan unguent 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 fluocinolonă acetonid. 1 g unguent conține *substanța activă*: fluocinolonă acetonid – 0,25 mg;

-*Celelalte componente sunt*: propilenglicol, cerezină, lanolină, vaselină.

Cum arată Sinaflan și conținutul ambalajului

Unguent de culoare galben-pal până la galben.

Câte 15 g în tub laminat din aluminiu sau polietilenă.

Câte 1 tub împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia

603950, or. Nijnii Novgorod

str. Salganskaya, 7

Tel.: (831) 278-80-88,

Fax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia

603950, or. Nijnii Novgorod

str. Salganskaya, 7

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

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