

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sinaflan 0,25 mg/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 nemenționate 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 bolilor alergice și inflamatorii ale pielii de etiologie non-microbiană (dermatită seboreică, eczeme de diferită genă și localizare, psoriazis).

Unguentul este recomandat în principal pentru formele uscate de dermatoze.

2. CE TREBUIESĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINAFLAN

Nu utilizați Sinaflan

- dacă sunteți alergic la fluocinolon acetonid, alți glucocorticosteroizi sau oricare dintre celelalte componente ale Sinaflan (enumerare 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, ermatită de scutece, dermatită periorală, prurit anogenital;
- dacă aveți tumori ale pielii, inclusiv nevus, aterom, melanom, sarcom, hemangiom, xantom;
- dacă aveți răni și leziuni ulceroase ale pielii;
- dacă aveți răni în regiunea aplicării unguentului;
- dacă aveți ulcere trofice ale gambelor cauzate de dilatarea varicoasă a venelor;
- dacă aveți plăci psoriatică multiple;
- dacă aveți leziuni eroziv-ulceroase ale tractului gastrointestinal.

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 2 ani.

Nu se administrează după vaccinări profilactice.

Se va evita administrarea prelungită.

Medicamentul nu se utilizează pentru tratamentul bolilor de ochi.

Atenționări și precauții

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

Tratamentul trebuie efectuat sub supravegherea unui medic.

Medicamentul este utilizat numai în cure scurte (nu se aplică continuu mai mult de 10 zile) pe suprafețe mici ale pielii. La utilizarea prelungită pe zone extinse ale pielii crește incidența reacțiilor adverse și posibilitatea apariției edemului, hipertensiunii arteriale, hiperglicemiei și a scăderii rezistenței organismului.

Înainte de fiecare aplicare repetată, rămășițele unguentului după aplicarea anterioară trebuie spălate cu apă caldă cu săpun sau o soluție antiseptică.

Se recomandă purtarea de haine largi în timpul tratamentului.

A se utiliza cu precauție pe zonele corpului cu tegumente subțiri (față, zona inghinală, depresiunea inghinală), deoarece absorbția poate crește și există un risc sporit de reacții adverse (telangiectazii, dermatită periorală), chiar și după o utilizare de scurtă durată.

Nu se va aplica pe pielea sânelui.

Nu utilizați unguentul concomitent cu alte medicamente pentru uz cutanat.

La utilizarea glucocorticosteroidelor sistemici și topici este posibilă afectarea vizuală. Dacă apar simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale, trebuie consultat un oftalmolog pentru a evalua posibilele cauze, care pot include cataractă, glaucom sau afecțiuni rare, cum ar fi corioretinopatia seroasă centrală, care au fost raportate la utilizarea glucocorticosteroidelor sistemici și topici.

Utilizarea concomitentă cu glucocorticosteroizi sistemici crește eficacitatea medicamentului, dar în același timp există un risc sporit de reacții adverse.

A se evita nimerirea medicamentului în ochi.

În cazul iritării tegumentelor la locul de aplicare a unguentului, utilizarea medicamentului trebuie sistată.

Dacă se dezvoltă o infecție la locul aplicării unguentului, trebuie efectuat un tratament antibacterian sau antifungic adecvat. Dacă simptomele infecției persistă, medicamentul trebuie sistat pe durata tratamentului infecției.

La utilizarea cutanată a medicamentului este posibilă: scăderea producției de hormon adrenocorticotrop de către glanda pituitară prin suprimarea sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, scăderea nivelului de cortizol în sânge și dezvoltarea sindromului Cushing iatrogen, care dispare după întreruperea tratamentului.

În caz de utilizare prelungită se recomandă monitorizarea periodică a funcției cortexului suprarenalelor, care trebuie efectuată prin determinarea cortizolului în sânge și în urină după stimularea glandelor suprarenale cu hormon adrenocorticotrop.

Medicamentul trebuie utilizat sub control special la pacienții cu psoriazis, deoarece aplicarea locală a glucocorticosteroidelor în zonele afectate de psoriazis poate duce la apariția recurenței, cauzată de dezvoltarea toleranței, psoriazis pustular generalizat și a toxicitate sistemice, cauzate de disfuncția pielii.

Se recomandă precauție la utilizarea medicamentului în prezența atrofiei țesutului subcutanat, în special la pacienții vârstnici.

În timpul tratamentului cu acest medicament nu se recomandă vaccinarea împotriva variolei, precum și efectuarea altor tipuri de imunizare (în special la utilizarea prelungită pe zone extinse ale pielii) datorită unei absențe posibile a unui răspuns imunologic adecvat sub formă de producere de anticorpi corespunzători.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copii cu vârsta de peste 2 ani medicamentul se va utiliza cu precauție, sub supravegherea unui medic, doar o dată pe zi, pe o suprafață mică a pielii. Unguentul nu se va aplica pe fața la copii. Utilizarea medicamentului la copii cu vârsta sub 2 ani este contraindicată.

Sinaflan împreună cu alte medicamente

Anunțați medicul dumneavoastră 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 care stimulează sistemul imunitar.
- medicamente care scad tensiunea arterială;
- medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice);
- medicamente care normalizează ritmul inimii (antiaritmice);
- medicamente cu conținut de potasiu;
- medicamente antimicrobiene;
- medicamente pentru combaterea durerii inflamației, durerii și febrei (antiinflamatoare nesteroidiene).

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. La necesitatea utilizării în perioada de alăptare se va opri alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sinaflan 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.

Durata tratamentului este determinată de către medic și depinde de natura maladiei și constituie, de obicei, de 5-10 zile, dar nu mai mult 2 săptămâni.

Nu trebuie aplicat pe pielea feței mai mult de o zi.

Unguentul este recomandat în principal pentru formele uscate de dermatoze.

Mod de utilizare

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

Unguentul nu trebuie utilizat sub pansament ocluziv, doar în cazul psoriazisului este permisă utilizarea medicamentului sub pansament închis, care trebuie schimbat în fiecare zi.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta peste 2 ani se recomandă utilizarea cu precauție, 1 dată pe zi, sub supraveghere medicală. Durata tratamentului pentru copii nu trebuie să depășească 5 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Sinaflan decât trebuie

Dacă se aplică unguent într-o cantitate excesivă (supradozaj) sunt posibile următoarele reacții locale: mâncărime, senzație de arsură la nivelul pielii la locul de aplicare a medicamentului, precum și apariția simptomelor generale, cum ar fi edem, creșterea tensiunii arteriale, 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 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:

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

- urticarie, acnee, dermatită alergică de contact, iritație a pielii, strii atrofice, erupție maculopapulară, macerare a pielii la locul de aplicare, tulburare a integrității pielii, piele prea uscată și îngroșată (hiperkeratoză), inflamația pielii din jurul gurii (dermatită periorală), furunculoză. Este posibilă dezvoltarea leziunilor infecțioase secundare ale pielii și modificări atrofice ale acesteia (senzație de arsură, mâncărime, piele uscată (xerodermie), acnee steroidă, foliculită). În caz de utilizare prelungită sunt posibile atrofia pielii, creșterea exagerată a părului în unele zone (hirsutism local), dilatarea capilarelor superficiale ale pielii (telangiectazii), agravarea evoluției eczemelor, purpură, tulburări de pigmentare, creșterea exagerată a părului (hipertricoză), căderea părului (alopecie), în special la femei.

- vedere încețoșată, cataractă sau glaucom.

- în caz de aplicare pe zone extinse ale tegumentelor - gastrită, ulcer gastric steroid.

- creșterea nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie). La aplicare pe zone extinse ale pielii, sunt posibile manifestări sistemice: insuficiență suprarenală, inhibarea creșterii și dezvoltării la copii, sindrom Cushing, diabet zaharat steroid.

- scăderea rezistenței organismului. În caz de utilizare prelungită, sunt posibile imunodeficiența secundară (exacerbarea bolilor infecțioase cronice, generalizarea procesului infecțios, dezvoltarea infecțiilor oportuniste), încetinirea proceselor reparatorii.

- hipertensiune arterială.

- edeme.

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 sub 25 °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 acetonid. 1 g unguent conține fluocinolon acetonid – 0,25 mg;

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

Cum arată Sinaflan și conținutul ambalajului

Unguent de culoare galben-deschisă sau galbenă, cu miros specific.

Câte 10 g sau 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

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,
Ucraina, 10014, reg. Jitomir, or. Jitomir,
r-ul Koroliov, str. Lermontovska, 5

Fabricantul

"DKP "Fabrica farmaceutică" SRL,
Ucraina, 12430, reg. Jitomir, r-ul Jitomir,
s. Stanishivka, str. Koroliova, 4.

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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