

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 16.03 2020 г. № 350

**ИНСТРУКЦИЯ
для специалистов**

**по медицинскому применению лекарственного средства
Синафлан ФТ**

Международное непатентованное название: Fluocinolone acetonide.

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Описание лекарственной формы: однородная мазь белого или светло-желтого цвета.

Состав: 1 г мази содержит в качестве действующего вещества 0,25 мг флуоцинолона ацетонида.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ланолин, лимонная кислота безводная, парафин мягкий белый.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для наружного применения в дерматологии. Кортикостероиды высокоактивные (группа III).
Код АТС: D07A C04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Степень абсорбции флуоцинолона ацетонида с поверхности кожи зависит от многих факторов. Абсорбция усиливается при нанесении на чувствительную кожу в области лица и анатомических складок тела, кожу с поврежденным эпидермисом или с воспалительным процессом, при нанесении под окклюзионную повязку. У детей абсорбция через кожу выше, чем у взрослых.

После поступления в организм флуоцинолона ацетонид метаболизируется в основном в печени и выводится почками.

Показания для применения

Для кратковременного лечения воспалительных и аллергических заболеваний кожи, которые реагируют на местные глюкокортикостероиды и протекают с упорным зудом либо гиперкератозом.

Безводная, жиросодержащая мазь Синафлан ФТ предпочтительна для сухой кожи и хронических процессов.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для местного применения.

Небольшое количество мази 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. Следует избегать нанесения лекарственного средства на крупные (более 20% поверхности тела) очаги поражения. Возможно совместное применение с немедикаментозной мазью: если мазь Синаflan ФТ наносят один раз в день через 12 часов возможно нанесение немедикаментозной мази. Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только при псориазе разрешается применять лекарственное средство под закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Нельзя применять на кожу лица более 5 дней.

Дети более чувствительны, чем взрослые: при местном применении глюкокортикостероидов возможно проникновение лекарственного средства в организм. Поэтому Синаflan ФТ используют не более 5 суток и с наименьшей дозой у детей.

У детей лекарственное средство следует применять только для небольших участков кожи (до 10% от площади поверхности тела). Не допускается нанесение мази на лицо ребенка.

Детям старше 2 лет применяют с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. У детей младше 2 лет лекарственное средство не применяется. Не было специальных исследований у детей.

Побочное действие

Со стороны кожи подкожной клетчатки: крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-папулезная сыпь, мацерация кожи в местах аппликации, нарушение целостности кожи, гиперкератоз. Периоральный дерматит, фурункулез. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней (жжение, зуд, сухость кожи, стероидный угри, фолликулит). При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазии, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алопеция, особенно у женщин.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, при применении на коже век может развиваться катаракта или глаукома.

Со стороны пищеварительного тракта: при нанесении на большие участки кожи возможны гастрит, стероидная язва желудка.

Со стороны эндокринной системы: гипергликемия. При нанесении на большие участки кожи возможны системные проявления: недостаточность надпочечников, синдром Иценко-Кушинга, стероидный сахарный диабет.

Со стороны иммунной системы: снижение сопротивляемости организма. При длительном применении возможны: вторичный иммунодефицит (обострение хронических инфекционных заболеваний, генерализация инфекционного процесса, развитие оппортунистических инфекций), замедление репаративных процессов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, возможно развитие отеков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата. Бактериальные, вирусные, грибковые инфекции кожи (в т.ч. 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 на участках аппликаций, трофические язвы, связанные с варикозным расширением вен. Опухоли кожи (в т.ч. невус, гемангиома, ксантома, атерома, рак кожи, меланома, саркома). Беременность, период кормления грудью, детский возраст до 2-х лет. Препарат не применяют в офтальмологии.

Передозировка

Симптомы: зуд и жжение кожи в месте нанесения препарата, гипергликемия, глюкозурия, синдром Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

Меры предосторожности

Если препарат вызывает симптомы раздражения или кожные аллергические реакции (кожный зуд, жжение или покраснение), его применение следует немедленно прекратить. Не применять без перерыва дольше 2 недель. При продолжительном применении на обширной поверхности тела увеличивается частота проявления побочных действий и возможность развития отеков, гипертензии, гипергликемии, снижения сопротивляемости организма. Препарат не следует наносить на лицо. Избегать попадания в глаза.

Для лечения заболеваний кожи, сопровождающихся инфекцией, рекомендуется назначать препарат вместе с антимикробными средствами. При применении окклюзионных повязок из-за повышенной биодоступности возможно развитие общерезорбтивных эффектов, характерных для ГКС. При наружном применении препарата возможны: снижение продукции АКТГ гипофизом, угнетение системы надпочечники-гипофиз, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Иценко-Кушинга, который исчезает после отмены препарата. Показан периодический контроль функции надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

Следует избегать нанесения мази на веки или кожу вокруг глаз пациента с закрытоугольной и открытоугольной глаукомой, а также пациентам с катарактой, учитывая возможность усиления симптомов заболевания. Поскольку кортикостероиды могут всасываться через кожу, следует избегать длительного лечения, применения на обширных участках кожи, под окклюзионной повязкой у детей. Ввиду того, что соотношение поверхность-вес тела у детей выше, чем у взрослых, они подвержены более высокому риску системного побочного действия глюкокортикостероидов, включая дисфункцию гипоталамо-гипофизо-надпочечной оси и синдром Кушинга. Терапия кортикостероидами может оказать побочное действие на рост и развитие детей. Показан периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ. В случае развития инфекции в месте применения мази, следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не проходят, следует прекратить применение мази на период лечения инфекции.

Следует с осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно у пациентов пожилого возраста.

Избегать попадания лекарственного средства в глаза, на слизистые оболочки и раны.

Не применять препарат в областях вокруг глаз, ввиду риска возникновения глаукомы или катаракты.

Применять с особой осторожностью для лечения пациентов с псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов при псориазе может быть опасным ввиду рецидива, вызванного развитием устойчивости к препарату, риска возникновения генерализованного пустулезного псориаза и системной токсичности, вызванной кожной дисфункцией.

На коже лица, а также на коже паха и подмышек применять только в случаях особой необходимости, принимая во внимание повышенное всасывание и высокий риск развития побочных действий (телеангиоэктазии, dermatitis perioralis), даже после непродолжительного применения.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширных участках).

кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде продукции соответствующих антител.

Применение кортикостероидов может изменять внешний вид некоторых кожных поражений, что затрудняет постановку диагноза.

Следует использовать препарат в минимальном количестве в течение наименьшего периода времени, необходимого для достижения терапевтического эффекта. Прекращать лечение необходимо постепенно, увеличивая интервалы между нанесениями.

При применении кортикостероидов системного и местного действия может возникать нарушение зрения. Если возникают такие симптомы как нечеткость зрения, или другие нарушения со стороны зрения, пациенту следует пройти обследование офтальмолога для оценки возможных причин нарушения зрения, которые могут включать катаракту, глаукому или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия, о чем сообщалось после применения кортикостероидов системного и местного действия.

Содержит ланолин. Может вызвать местные кожные реакции.

Содержит пропиленгликоль. Может вызвать раздражение кожи. Не использовать на коже молочных желез.

При применении мази в генитальной или анальной области из-за вспомогательного вещества белого мягкого парафина может происходить снижение прочности и разрывы латексных презервативов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты глюкокортикостероидов системного действия повышают эффективность препарата, но вместе с тем повышают вероятность развития побочных эффектов. Совместное применение с НПВС повышает риск развития системных и местных побочных эффектов. Препарат можно применять с антимикробными лекарственными средствами. Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия. Диуретические лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Беременность

Исследования на животных показали, что флуоцинолона ацетонид обладает эмбриотоксическим и тератогенным эффектом. В доклинических исследованиях было подтверждено, что местное применение глюкокортикостероидов может вызвать нарушение внутриутробного развития (например, расщелины нёба, задержку эмбрионального развития). Контролируемые исследования для оценки возможного тератогенного действия у беременных женщин при местном применении 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. При необходимости длительного применения или обработки большой площади поверхности тела следует отказаться от грудного вскармливания.

Необходимо избегать контакта младенца с обработанной лекарственным средством поверхностью кожи.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами
Не влияет.



Форма выпуска. 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°C. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускается 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.