

## **Состав**

*действующее вещество:* флуоцинолона ацетонид;

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонид 0,25 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, ланолин безводный, парафин белый мягкий.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь светло-желтого или желтого цвета с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Простые препараты кортикостероидов. Активные кортикостероиды (группа III). Флуоцинолона ацетонид.

Код АТХ D07A C04.

## **Фармакодинамика**

Действующим веществом является синтетический фторированной ГКС для наружного применения - флуоцинолона ацетонид. Препарат оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, антиэкссудативное и противозудное действие. Уменьшает проявление и устраняет воспалительную реакцию кожи. Тормозит накопление макрофагов, лейкоцитов в очаге воспаления, угнетает образование Т- и В-лимфоцитов, нарушает их взаимодействие, снижает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствуя образованию воспалительных отеков. Угнетает фагоцитоз, высвобождение микросомальных ферментов и медиаторов воспаления.

## **Фармакокинетика**

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в кожу через ее внешний ороговевший слой. Всасывания флуоцинолона ацетонид через кожу усиливается при нанесении на чувствительную область анатомических складок тела и лица, а также на кожу с поврежденным эпидермисом или воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки вызывает повышение температуры и

влажности кожи, что также приводит к усилению всасывания флуоцинолона ацетонид. Кроме того, всасывание усиливается при частом применении лекарственного средства и при нанесении на большие участки кожи. Всасывания через кожу выше у подростков, чем у взрослых. Препарат метаболизируется в печени. Незначительное всасывание препарата не оказывает системного действия и не подавляет функции коры надпочечников. Применение окклюзионных повязок в значительной степени повышает биодоступность, что может привести к развитию общерезорбтивных эффектов, характерных для фторированных ГКС.

Выводится с мочой и в незначительном количестве с желчью в виде конъюгатов глюкуронидов в неизмененном виде.

### **Показания**

Аллергические и воспалительные заболевания кожи немикробного этиологии (себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, псориаз).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим ГКС и других компонентов лекарственного средства; инфекционные заболевания кожи (бактериальные, вирусные, грибковые), в т. ч. кожные проявления сифилиса, туберкулез кожи, пиодермия, ветряная оспа, герпес, актиномикоз, бластомикоз, споротрихоз; розовые и обыкновенные угри; пеленочный дерматит периоральный дерматит аногенитальной зуд новообразования кожи, опухоли кожи, в т. ч. невус, атерома, меланома, саркома, гемангиома, ксантома; раны и язвенные поражения кожи, раны на участках аппликаций, трофические язвы голени связанные с варикозным расширением вен многочисленные псориазные бляшки; эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта. Не применяется после профилактических прививок. Препарат применяют в офтальмологии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препарат может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих, гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Препарат можно применять с антимикробными средствами местного и системного действия.

Совместное применение с ГКС системного действия повышает эффективность препарата, но вместе с тем повышается вероятность развития побочных эффектов.

Совместное применение препарата с нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск развития системных и местных побочных эффектов.

Диуретики лекарственные средства (кроме калийсберегающих) повышают вероятность развития гипокалиемии.

Незначительное всасывание «Синаflan мази» при внешнем применении не приводит к взаимодействию с другими препаратами.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на обширные участки кожи) за возможного отсутствия адекватной иммунологического ответа в виде выработки соответствующих антител.

### **Особенности применения**

Лечение необходимо проводить под контролем врача.

Препарат применяют только короткими курсами (не применять непрерывно более 10 дней) на небольшие участки кожи. При длительном применении на обширные участки кожи увеличивается частота возникновения побочных эффектов и возможность развития отеков, артериальной гипертензии, гипергликемии, снижение резистентности.

Перед каждым повторным нанесением, остатки мази после предыдущего применения следует смыть теплым мыльным раствором или раствором антисептика. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

С осторожностью применять на участках тела с тонкой кожей (лицо, паховые участки, паховые впадины), поскольку возможно повышение всасывания и высокий риск развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит) даже после непродолжительного применения.

Не применять на кожу молочных желез.

Не следует применять мазь одновременно с другими лекарственными средствами для наружного применения.

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения или других зрительных нарушений необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении системных и ГКС.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

При раздражении кожи в месте нанесения мази применения лекарственного средства следует отменить.

В случае развития инфекции в месте применения мази следует провести соответствующее антибактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не исчезают, необходимо прекратить применение препарата на период лечения инфекции.

При наружном применении препарата возможны: снижение выработки АКТГ гипофизом через подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, исчезает после отмены препарата.

Следует проводить периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ при длительном применении.

Под особым контролем следует применять препарат больным псориазом, поскольку местное применение ГКС на участки, пораженные псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, к генерализованного пустулезной псориаза и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

С осторожностью применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, особенно у пациентов пожилого возраста.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации.

Поскольку препарат содержит пропиленгликоль, это может вызвать раздражение кожи при применении.

Поскольку препарат содержит ланолин, его применение может вызвать местную реакцию (например, контактный дерматит).

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности. Во время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено только для местного применения. Нанести небольшое количество препарата и слегка втереть 1-2 раза в сутки. Продолжительность лечения определяется врачом индивидуально и зависит от характера заболевания, обычно это 5-10 суток, но не более 2 недель.

Детям в возрасте от 2 лет применять с осторожностью 1 раз в сутки под наблюдением врача. Длительность применения детям не должна превышать 5 суток.

Не следует применять мазь под окклюзионную повязку, только в случае псориаза разрешается применять препарат в закрытую повязку, которую следует менять каждый день.

Нельзя применять на кожу лица более 1 суток.

Мазь преимущественно рекомендуется применять при сухих формах дерматозов.

## **Дети**

Препарат применяют детям в возрасте от 2 лет с осторожностью, под контролем врача, только 1 раз в сутки, на небольшой участок кожи. Не наносить мазь на кожу лица ребенка.

## **Передозировка**

При длительном применении на обширные участки кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных эффектов.

*Симптомы:* отеки, артериальная гипертензия, гипергликемия, глюкозурия, повышенная чувствительность к инфекциям, а в тяжелых случаях - синдром Иценко - Кушинга; местные - зуд, жжение кожи в месте нанесения препарата.

Лечение симптоматическое на фоне постепенной отмены препарата.

### **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-Пульпозное 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, стероидные угри, фолликулит). При длительном применении возможны атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиоэктазии, обострение экземы, пурпура, нарушения пигментации, гипертрихоз, алоpecia, особенно у женщин.

*Со стороны органа зрения:* возможно помутнение зрения; 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, угнетение роста и развития у детей, 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.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «ГКП» Фармацевтическая фабрика ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 12430, Житомирская обл., Житомирский р-н, с. Станишевка, ул. Королева, д. 4.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).