Состав

действующее вещество: флуоцинолона ацетонид;

1 г мази содержит флуоцинолона ацетонида 0,25 мг;

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

Свойства

Мазь.

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

Фармакологические свойства

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

Код АТХ D07A C04.

Фармакодинамика.

Действующим веществом является синтетический фторированный глюкокортикостероид 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 месте воспаления, подавляет образование Т- и В-лимфоцитов, нарушает их взаимодействие, снижает сосудисто-тканевую проницаемость, препятствуя образованию воспалительных отеков. Подавляет фагоцитоз, высвобождение микросомальных ферментов и медиаторов воспаления.

Фармакокинетика.

Флуоцинолона ацетонид легко проникает в кожу через ее внешний ороговевший слой. Всасывание флуоцинолона ацетонида через кожу усиливается при нанесении на чувствительный участок 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 ацетонида. Кроме того, всасывание усиливается при частом применении лекарственного средства и при нанесении на большие участки кожи. Всасывание через кожу выше у подростков, чем у взрослых. Препарат метаболизируется преимущественно 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 глюкокортикостероидов.

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

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим глюкокортикостероидам и другим компонентам 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 обычные угри; пеленочный дерматит; периоральный дерматит; аногенитальный 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 псориатические бляшки; эрозивно-язвенные поражения пищеварительного тракта. Не применяют после профилактических прививок. Препарат не применяют в офтальмологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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 глюкокортикостероидами 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.

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

Незначительное всасывание "Синафлана мази" при наружном применении не приводит к взаимодействию с другими препаратами.

Во время лечения препаратом не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации (особенно при длительном применении на большие участки кожи) из-за возможного отсутствия адекватного иммунологического ответа в виде продуцирования соответствующих антител.

Особенности по применению

Лечение необходимо проводить под контролем врача.

Препарат применяют только короткими курсами (не применять непрерывно более 10 суток) на небольшие участки кожи. При длительном применении на большие 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, подмышечные участки, подмышечные 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 топических кортикостероидов 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 топических кортикостероидов.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

При раздражении кожи в месте нанесения мази применение 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 адренокортикотропного гормона гипофизом из-за угнетения гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, снижение уровня кортизола в крови и развитие ятрогенного синдрома Кушинга, что исчезает после прекращения применения препарата.

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

Под особым контролем следует применять препарат больным псориазом, поскольку местное применение глюкокортикостероидов на участки, пораженные псориазом, может привести к распространению рецидива, вызванного развитием толерантности, к генерализованному пустулезному псориазу и системной токсичности, вызванной дисфункцией кожи.

С осторожностью применять лекарственное средство при наличии атрофии подкожной клетчатки, особенно пациентам пожилого возраста.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения

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 дольше 2 недель.

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

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

Нельзя применять на кожу лица дольше 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 большие 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 эффекты

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, аллергический контактный дерматит, раздражение кожи, атрофические полосы, пятнисто-пульпозная 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, нарушение пигментации, гипертрихоз, алопеция, особенно у женщин.

Нарушения со стороны органов зрения: возможно помутнение зрения; катаракта или глаукома.

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

Нарушения 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.

Нарушения 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.

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

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 г или по 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Производитель.

ООО "ГКП "Фармацевтическая фабрика".

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 12430, Житомирская обл., Житомирский р-н, с. Станишовка, ул. Королева, б. 4.