

14

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ , ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ(INN)

SINODERM® N/СИНОДЕРМ® Н
0,25 mg/g + 3,3 mg/g маст
INN: *fluocinolonacetonidum, neomycinum*

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден г маст содржи:

0,25 mg флуоцинолонацетонид и 3.3 mg неомицин (во форма на неомицин-сулфат)

Помошна супстанца со потврдено дејство: пропиленгликол.

Листата на сите помошни супстанции да се види во одделот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст.

Хомогена, скоро бела до бледожолта, полупровидна маст.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст содржи локален кортикостероид флуоцинолонацетонид и антибиотик неомицин сулфат.

Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст е индициран за лекување на инфламаторни дерматози како што се егзем, дерматитис, себореа и интертриго, кај кои се присутни или би можеле да се јават знаци на секундарна бактериска инфекција.

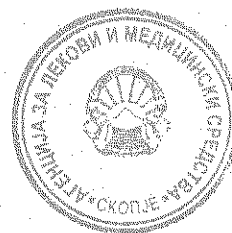
4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца на возраст над 1 година:

Мала количина на лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст внимателно се нанесува на заболеното место 2 - 3 пати дневно и нежно се втријува во кожата. Кога е неопходно да се користи оклузивен завој, зафатената површина на кожата прво треба темелно да се исчисти, а потоа да се нанесе лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст и да се прекрие со адекватен завој. Маста е погодна за суви, лушпести лезии.

Лекот обично не се употребува подолго од 7 дена, а секако дека е пожелно да се најде причинителот на инфекцијата.

Доколку маста се користи кај децата или се нанесува на лицето, терапијата треба да се ограничи на 5 дена. Оклузивни завои во тој случај не смее да се употребуваат.



4.3. Контраиндикации

- Примарни инфекции на кожата предизвикани од бактерии, габи или вируси;
- rosacea;
- акни;
- периорален дерматитис;
- пеленски дерматитис.

Лекот не се употребува кај деца помлади од 1 година.

При нанесување на маста да се одбегнуваат пределите околу очите.

Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст е контраиндициран кај пациенти кои се пречувствителни на неомицин или било која од помошните супстанции кои влегуваат во состав на лекот.

Топикалните препарати кои содржат неомицин не смее да се нанесуваат во надворешниот ушен канал кај пациентите кои имаат перфорација на ушното тапанче.

4.4. Посебно предупредување и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Долготрајната континуирана терапија со кортикостероиди може да предизвика локални атрофични промени на кожата и дилатација на површинските крвни садови, особено ако се користат оклузивни завои или лекот се применува на наборите.

Продолжената употреба на топикалните кортикостероиди или третирањето на екстензивни површини, дури и без оклузии, може да резултира со доволна перкутана ресорпција на кортикостероиди која би предизвикала симптоми на хиперкортицизам и адренална супресија, особено кај доенчињата и децата.

Во случај на вирусна или габична инфекција, треба да се примени терпија со адекватни лекови. Доколку брзо не дојде до саканиот резултат од терапијата, треба да се прекине терапијата со лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст додека инфекцијата не се стави под контрола.

Поради потенцијалниот ризик од нефротоксичност и ототоксичност поврзани со неомицинот, пролонгираната употреба на лекот треба да се избегнува во состојбите каде е можна негова перкутана ресорпција. Претпазливоста е особено неопходна кај постарите лица или пациенти со оштетена ренална функција.

Лекот не е наменет за окуларна употреба.

Лекувањето треба да се прекине доколку се јават несакани реакции.

Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст содржи како помошна супстанца пропиленгликол и поради тоа може да предизвика иритација на кожата.

4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Не се познати.

4.6 Употреба во периодот на бременост и доене

Бременост:

Не постојат адекватни докази за безбедносна употреба на лекот кај бремените жени.

Топикалната употреба на кортикостероидите кај бремените животни може да предизвикаат абнормалност во феталниот развој, вклучувајќи расцеп на непцата и



интраутерен застој во растот. Затоа, може да постоји многу мал ризик од појава на овие ефекти и кај човечкиот фетус.

Лактација:

Топикалните кортикостероиди не треба да се нанесуваат на градите пред доење. Во случај да е неопходно да во текот на доењето да се примени терапија со кортикостероиди, тогаш количината на нанесената маст и должината на терапијата треба да се сведат на минимум.

4.7 Влијанието на психофизичките способности при управувањето со моторно возило и ракувањето со машини

Sinoderm® N/Синодерм® Н маст не влијае на способноста на управување со моторни возила и работа со машини.

4.8 Несакани дејства

Сите топикални кортикостероиди може кај пациентите периодично да предизвикаат несакани дејства.

Несаканите реакции се рангирани според органските системи. Зачестеноста на несаканите реакции не може да се процени врз основа на расположивите податоци.

Инфекции и Инфестации

Употребата на топикалните кортикостероиди на лезиите зафатени со инфекција, без додавање на адекватна анти-инфективна терапија, може да има за последица ширење на опортунистички инфекции.

Пореметувања на имунскиот систем

Локални хиперсензитивни реакции

Ендокрини пореметувања

Адренална супресија

Пореметувања на кожата и поткожното ткиво

Дерматитис

Периорален дерматитис

Акни или влошување на акните

Акни rosacea

Третирање на екстензивни површини, особено ако тоа подразбира употреба на оклузивни завои или третирање на местата каде кожата се набира, може да доведе до локални атрофични промени во форма на стрии, истенчување на кожата и телеангиектазија. Исто така, може да се појави умерена пигментација која обично е реверзибилна, хипертрихозата и стриите се иреверзибилни.



Опити пореметувања и реакции на местото на примена
Иритација на местото на апликација

4.9. Предозирање

Акцидентална ингестија : **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст 15 g туба , содржи 3,75 mg кортикостероид флуоцинолонацетонид и 49,5 mg неомисин сулфат. Не треба да се очекуваат токсични ефекти дури и ако се проголта целата содржина на тубата од 15 g. Слично на тоа, супстратот на состојките веројатно нема да имаат токсичен ефект во количините во кои се застапени. Со оглед на тоа, не се потребни терапевтски мерки во случај на акцидентална ингестија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотерапевтска група : Кортикостероиди, дерматолошки препарати
Кортикостероиди со јако делување, комбинација со антибиотици

АТС код: D07CC02

Флуоцинолонацетонидот е синтетички антиинфламаторен кортикостероид. Механизмот на дејството на лекот е во врска со вазоконструкција и супресија на пермеабилноста на мембраната, митотската активност, имунскиот одговор и ослободување на медијаторите на воспаление.

Неомисин сулфатот е аминокгликозиден антибиотик, кој ја инхибира синтезата на протините во бактериите.

5.2. Фармакокинетички податоци

Степенот на перкутаната ресорпција на флуоцинолонацетонидот е детерминиран од многу фактори, вклучувајќи го супстратот, интегритетот на епидермалната бариера и употребата на оклузивни завои. После ресорпцијата, флуоцинолонацетонидот се метаболизира првенствено во црниот дроб и се излачува преку бубрезите.

Неомисин сулфатот не се ресорбира после локалната употреба на здрава кожа. Добро се ресорбира преку оштетена кожа (големи оголени површини на кожа, изгореници, гранулирани површини). Во тој случај, екскрецијата е во форма на непроменет лек.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци.

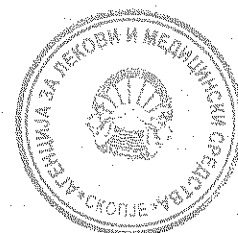
6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Пропиленгликол; сорбитанолеат 80; парафин течен, лесен; парафин бел, мек.

6.2. Инкопатибилност

Нема податоци за инкомпатибилност.



6.3. Рок на употреба

Рок на употреба на неотворениот лек: 2 години.

Рок на употреба после првото отварање на лекот: да се чува на температурта до 25 °C во оригинално пакување, најдолго 30 дена.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чувањето

Да се чува на температурта до 25°C во оригинално пакување.

За условите на чување после првото отварање да се види точката 6.3.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Внатрешното пакување е лакирана алуминиумска туба со пластичен затворац со бела боја, со конусна форма, со трн и навои, во која има 15 g маст.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа една алуминиумска туба во која има 15 g маст и Упатство за лекот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при одложување на материјалите кои треба да се фрлат после употребата на лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7.НОСИТЕЛ НА ДОЗВОЛАТА

Галеника а.д Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 ,1000 Скопје, Р.Македонија

8.БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

9.ДАТУМ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ОБНОВЕНАТА ДОЗВОЛА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2017 г.



