

Kp

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

SINODERM®/СИНОДЕРМ®

0,25 mg/g гел

INN: fluocinolonacetonidum

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден g гел содржи 0,25 mg флуоцинолонацетонид.

Помошна супстанца со потврдено дејство: пропиленгликол; метилпарахидроксибензоат (E218); пропилпарахидроксибензоат (E216).

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

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Гел.

Безбоен, просирен гел.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот Sinoderm®/Синоподерм® гел содржи локални кортикостероиди и е формулиран како чист, немасен гел. Наменет е за нанесување на кожата на главата и останати регии прекриени со влакна, но може да се примени и на други места на телото. Индикации за лек Sinoderm®/Синоподерм® гел се себореа, себоричен дерматитис и псоријаза на кожата на главата, но може соодветно да се примени и кај инфламаторни дерматози на други делови од телото.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца

Мала количина на лекот Sinoderm®/Синоподерм® гел се втрива со врвовите на прстите во кожата на главата навечер и наутро. За терапија на одржување, постапката треба да се повторува еднаш до два пати неделно.

4.3. Контраиндикации

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



- пеленски дерматитис.

Sinoderm®/Синодерм® гел не смее да се употребува кај пациенти кои се пречувствителни на било која супстанца која влегува во состав на лекот. Лекот не се употребува кај деца помлади од 1 година.

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 кортикостериди која би предизвикала симптоми на хиперкортицизам и адренална супресија, особено кај доенчињата и децата.

Препорачливо е да третирањето на лицето и терапијата кај децата нормално не треба да трае подолго од 5 дена, а оклузивен завој во такви случаи не треба да се користи.

Во случај на постоење на инфекција, поврзана со инфламаторна состојба на кожата, **Sinoderm®/Синодерм®** гел може да се користи само доколку е применета адекватна антиинфективна терапија.

Кога топикалните кортикостероиди се користат за лекување на псоријаза, постои ризик како за појава на рецидив на болеста следен со развој на толеранција, така и за појава на генерализирана пустуларна псоријаза.

Оштетувањето на бариерната функција на кожата може да доведе до локална и системска токсичност.

Многу е важно да пациентот внимателно се надгледува.

Лекувањето треба да се прекине доколку се јават несакани реакции.

Кога се нанесува препаратот треба да се избегнува пределот околу очите.

Лекот **Sinoderm®/Синодерм®** гел содржи помошни супстанции со потврдено дејство пропилахидроксибензоат и метилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (највероватно одложени). Пропиленгликол 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 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 се примени терапија со кортикостероиди, тогаш количината на нанесениот гел 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®/Синодерм® гел 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.

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

4.9. Предозирање



Акцидентална ингестија : Sinoderm®/Синодерм® гел 30 g туба , содржи 7,5 mg кортикостероид флуоцинолонацетонид. Не се очекуваат токсични ефекти дури и ако се проголта целата содржина на тубата од 30 g. Слично на тоа, состојките на подлогата веројатно нема да има 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

АТС код: D07AC04

Флуоцинолонацетонид 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.

5.2. Фармакокинетички податоци

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

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Флуоцинолонацетонид е лек за кои постојат значително клиничко искуство за употребата. Сите релевантни информации за лекарите кои го препишуваат овој лек, наведени се во Збирниот извештај за карактеристиките на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Пропиленгликол; Лимунска киселина, монохидрат; Динатриум-едетат;
Метилпарахидроксибензоат(E218); Пропилпарахидроксибензоат(E216); Карбомер 940;
Натриум-хидроксид; Вода, прочистена.

6.2. Инкопатибилност

Нема податоци за инкомпатибилност.

6.3. Рок на употреба

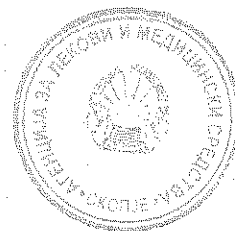
Рок на употреба на неотворен лек: 2 години.

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 алуминиумска туба со затворено грло, лакирана од внатрешната и надворешната страна, со пластичен затварач од полиетилен, бела боја, конусен облик со трн и навој.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа една алуминиумска туба во која има 30 g гел 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 или отпаден материјал после негова употреба треба да се отстрани 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.

