

Handwritten signature

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

SINODERM®/СИНОДЕРМ®
0,25 mg/g крем

Назив,седишtie и адреса на производителот на лекоti:

Галеника а.д.Белград
„Батајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седишtie и адреса на носителот на одобрението за сфавање во
иromей:*

Галеника а.д. Претставништво, Скопје
Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



A.D.

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

SINODERM® /СИНОДЕРМ®

0,25 mg/g крем

INN: fluocinoloni acetonidum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g крем содржи 0,25 mg флуоцинолонацетонид

За ексципиентите да се види 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Крем.

Кремот е хомоген, со скоро бела до жолтеникава боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Се применува локално, за лекување на воспалителни, прurigинозни и алергиски заболувања на кожата како што се:

-егзем кај деца постари од 1 година и возрасни (вклучувајќи atopичен и дискоиден egзем),

-*prurigo nodularis*,

-*lichen simplex* и *lichen planus*,

-себороичен дерматитис,

-контактен алергиски дерматитис,

-дискоиден еритемски лупус,

-псоријаза освен облици со дифузни плакови.

Лекот се применува кај возрасни и деца постари од една година.

4.2. Дозирање и начин на примена

Начин на примена:

За топикална употреба на кожата.

Дозирање:

Возрасни, постари лица и деца постари од 1 година: 1 до 2 пати дневно да се истисне мала количина од кремот и благо да се втрие на заболеното место.

Терапијата обично трае 1 до 4 недели.

Лекот не смее да се применува подолго од 7 дена без надзор на лекар, а 5 дена ако се користи на лицето или превоите кај деца.

При лекувањето на децата треба да се биде особено претпазлив и да се употреби најмалата можна доза која осигурува клинички ефект.

Оклузивен завој смее да се користи само по препорака на лекар.

Кремот е погоден за лекување на влажни промени на кожата.

При примена на космати регии, би требало да се скратат или отстранат влакната како препаратот би бил во директен контакт со лезијата на кожата.



Handwritten signature

4.3. Контраиндикации

- Преосетливост на лекот или на некоја состојка од лекот,
 - Аснае
 - Аснае rosacea
 - вирусни инфекции на кожата(varicella,herpes simplex,herpes zoster),
 - бактериски инфекции на кожата (impetigo)
 - габични инфекции на кожата(candidiasis, tinea pedis),
 - алергија на јод
 - периорален дерматитис,
 - перианален и генитален пруритус
 - лекување на надворешен ушен канал кај перфорација на ушното тапанче
 - пеленски дерматитис
 - рани на кожата од сифилис
 - рани на кожата поради туберкулоза
 - проширена псоријаза од типот plaque
 - улцерација на кожата
- Не се применува кај деца помлади од 1 година.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Не се препорачува примена на крем со флуоцинолонацетонид кај деца помлади од година .

Крем со флуоцинолонацетонид е предвиден исклучиво за надворешна употреба. Кремот во мала количина се нанесува на заболеното место и нежно се втријува. Да се избегнува контакт со очите,слузокожата на устата и носот и со оштетени површини на кожата.

Пред и после нанесување на кремот добро да се измијат рацете со ладна истечна вода.

Оклузивен завој се користи само по препорака на лекар.

Да не се надминува препорачаната доза.

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Ако симптомите се одржуваат после 1-4 недели потребна е консултација со лекар.

Да не се применува кремот со флуоцинолонацетонид во случај на алергија на флуоцинолонацетонид или некои од состојките на лекот.

Потребно е да се консултира лекар пред употреба на овој лек во случај на:

- бременост и доење,
- примена кај деца и постари лица,
- глауком,
- хронични метаболички нарушувања и дијабетес,
- ренална инсуфициенција,
- долготрајна примена на голема површина.

Долготрајната терапија со кортикостероиди за локална примена може да доведе до атрофија на кожата и поткожното ткиво,дилатација на површинските крвни садови, особено кога се користат оклузивни завои или лекот се применува интердигитално,на осетлива кожа(превои,лице).Вредноста на перкутаната ресорпција е тесно определена со многу фактори вклучувајќи пропустливост на кожата,интегритет на епидермот и употреба на оклузивни завои, долготрајна употреба на големи површини,потентност на препаратот.

Системска апсорпција на топикални кортикостероиди може да доведе до реверзибилна хипоталамус-питуитарна-адrenalна (HРА) супресија, Кушингов синдром, хипергликемија и гликозурија кај некои пациенти.



Услови кои ја зголемуваат системската ресорпција вклучуваат примена на јако потентни стероиди, примена на голема површина на кожата, долготрајна примена и користење на оклузивни завои.

Пациентите кои се на долготрајна терапија мораат да бидат подложени на периодични лабораториски контроли на крвта и урината за да се утврди НРА супресија, така што се следи слободниот кортизол во урината или АСТН стимулациониот тест. Ако се забележи НРА супресија треба да се откаже од терапијата на овој лек, или да се намали дозата и фреквенцијата на примена или да се замени лекот со помалку потентен локален кортикостероид во продолжение на лекувањето.

Закрепнувањето од НРА супресијата е генерално брзо и комплетно по престанок на терапијата. Понекогаш знаците и симптомите бараат дополнителна терапија со системски кортикостероиди.

Во случај на кожна инфекција, треба да се започне соодветна антигабична или антибактериска терапија. Ако по вклучување на оваа терапија не престанат знаците на инфекција, треба да се прекине терапијата со кортикостероиди додека инфекцијата не се стави под контрола.

Родителите на педијатриските пациенти треба да се посоветуваат да не користат тесна, припиена облека или пластифицирани пелени во тек на лекувањето со топикални кортикостероиди бидејќи ова може да има ефекти на оклузивен завој.

Кремот содржи пропилен гликол па може да предизвика иритација на кожата. Може да предизвика алергиска реакција моментално или забавено бидејќи содржи метил-парахидроксибензоат и пропилен-парахидроксибензоат. Цетостеарилалкохолот може да предизвика локална реакција на кожата.

Примена кај деца

Системската ресорпција на топикални кортикостероиди може да биде зголемена кај деца, а со самото тоа и можноста за исполнување на токсичноста, односно за појава на хипоталамус-питуитарна-адренална (НРА) супресија и симптоми на Кушингов синдром. За ова најмногу придонесува односот на површината на телото и телесната маса, кој е поголем кај деца отколку кај возрасни пациенти.

Забележана е појава на хипоталамус-питуитарна-адренална (НРА) супресија и Кушингов синдром, како и на интракранијални хипертензии при примена на топикални кортикостероиди кај деца. Појавата на адренална супресија кај децата има за последица забавување на растот и развојот, забавено добивање во тежина, ниска концентрација на кортизол во плазмата и отсуство на одговор на АСТН стимулацијата. Интракранијалната хипертензија се манифестира со испакнати фонтанели, главоболка и билатерален папиларен едем.

Во случај топикалните кортикостероиди да треба да се применат кај деца, треба да се аплицира најмала ефективна доза (со совет до родителите да не користат пластични пелени и оклузивни завои на третираната површина од кожата). Хроничната примена на кортикостероидите може да доведе до застој во растот и развојот на децата.

4.5. Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Нема докази за можни интеракции со други лекови и супстанции.

4.6. Примена во бременоста и доењето

Во претклинички студии на лабораториски животни, кортикостероидите покажале дека имаат тератогено дејство кога се применуваат системски во релативно мали дози. Тератоген ефект кај лабораториски животни исто така покажале и потентни кортикостероиди за локална употреба.

Нема сигурни и добро контролирани студии за тератогеното дејство на локално применетите кортикостероиди кај трудниците. Од таа причина, топикалните

кортикостероиди можат да се применуваат кај трудници само ако потенцијалниот терапевтски ефект е поголем од потенцијалниот ризик за плодот. Лековите од оваа група не можат да имаат широка примена кај трудници, во подолг период или во поголеми количини.

Не е познато дали локално применетите кортикостероиди можат да бидат ресорбирани во доволна количина за да преминат во млекото. Системски применетите кортикостероиди се излачуваат по пат на млекото, но во количини кои немаат штетно влијание на бебето. Сепак, потребно е зголемено внимание при примена на топикалните кортикостероиди кај доилки.

4.7. Влијание на психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

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

4.8. Несакани дејства на лекот

Како и сите лекови, Sinoderm® / Синодерм® може да има несакани дејства но илти на мора да се исполнат кај сите.

Може да се појават знаци на алергиски реакции:

- несвестица,
- отежнато дишење,
- оток на лицето, усните, јазикот или вратот.

Исто така може да се појави локално надразнување на местото на примена на лекот.

Знаци кои се последица од зголемена ресорпција на лекот преку кожата се:

- нарушување на видот(нејасен, замаглен вид) или светлосна аура,
- промена на расположението,
- проблеми со спиењето(несоница)
- зголемување на телесната тежина, надуеност на лицето,
- слабост на мускулите и чувство на умор.

Помалку сериозни симптоми вклучуваат:

- умерено јадеж, пецкање, перутање или сувост на кожата,
- истенчена, мека, осетлива кожа,
- исип или надразнување на кожата околу усните,
- зголемена влакнетост,
- промена на бојата на кожата на местото на примена на лекот,
- пликови, мозолчиња или пукање на кожата
- знаци на намалена еластичност(стрии).

Ретко и тоа кога препаратот се применува на голема површина на кожата, во подолг временски период, со оклузивен завој или кај деца, можат да се јават системски несакани ефекти со намалување на функцијата на кората на надбубрегот.

Не е познато дали синтетските кортикостероиди влијаат на плодноста.

4.9. Предозирање

При примена на лекот на голема површина на кожата, во подолг временски период, со оклузивни завои и/или кај деца може да се јават системски несакани ефекти: реверзибилна супресија на хипоталамус-хипофизно-надбубрежната оска, Кушингов синдром, хипергликемија и гликозурија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Дерматолошки препарати

Кортикостероиди со јако делување

АТЦ Код :D07AC04

Флуоцинолонацетонид е синтетски флуориран кортикостероид. Се употребува исклучиво локално на кожата, за лекување дерматози осетливи на оваа група на лекови. Показува силно антиинфламаторно, антипруригинозно и вазоконстрикторно дејство. Во кожата кортикостероидите го супримираат создавањето и ослободувањето на медијатори на воспалувањето: хистамин, комплемент, интерлеукин и други цитокини, како и деривати на арахидонската киселина: простагландин, простаглицин и леукотриен.

5.2. Фармакокинетички податоци

На ресорпцијата на дермостероидите низ кожата влијаат бројни параметри: анатомското место на апликација, интегритетот на кожата, влажноста, температурата на кожата, компонентите на подлогата и употребата на оклузивни завои.

Топикалните кортикостероиди се ресорбираат и по пат на нормална интактна кожа. Воспаленијата и/или други болести на кожата ја подобруваат перкутаната апсорпција посебно ако епидермот е оштетен, во случај на инфламаторни промени и/или кај болести кои ја зафаќаат епидермалната бариера (на пример псоријаза, егзем) ресорпцијата на лекот е поголема од скротумот, пазувите, очниот капак, лицето и скалпот отколку од подлактицата, коленото, лактот, дланките и стапалата. Исто така ресорпцијата на дермостероидите е зголемена кога кожата е влажна, при употреба на масна подлога или при користење на оклузивен завој (до 10 пати).

Механизмот на антиинфламаторните активности на топикалните кортикостероиди е нејасен. Разни лабораториски методи, вклучувајќи вазоконстрикторни есеи, користени се за подредување и прогноза на потентноста и/или клиничката ефикасност на овие лекови. Постојат податоци кои покажуваат потврдена поврзаност помеѓу вазоконстрикторните потенцијали и терапевтската ефикасност кај луѓето.

Оклузивните завои значајно ја зголемуваат перкутаната ресорпција на дермокортикостероидите. Така оклузивниот завој може да биде вреден терапевтски додаток за лекување на резистентни дерматози.

Апсорбирани преку кожата топикалните кортикостероиди имаат метаболички пат како системски ординирани кортикостероиди. Кортикостероидите се врзуваат за плазма протеините во различен степен. Се метаболизираат примарно во црниот дроб, а се елиминираат преку бубрезите. Некои од топикалните кортикостероиди и нивните метаболити исто така се излачуваат од организмот преку жолчката.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Во претклиничките студии на лабораториските животни кортикостероидите покажале дека имаат тератогено дејство кога се применуваат системски во релативно мали дози. Тератоген ефект кај лабораториските животни исто така покажале потентните кортикостероиди за локална примена.

Студиите за одредување на мутагениот потенцијал работени со преднизолон и хидрокортизон дале негативни резултати.

Не се работени долготрајни студии на животни кои би покажале карциноген потенцијал на топикалните кортикостероиди или ефектите на плодност.

Нема добро контролирани студии за тератогени ефекти кај трудници по дермална примена на кортикостероиди.

Исто така дозволена е примена на локални кортикостероиди во тек на бременоста ако користа за мајката е поголема од можното штетно дејство на плодот. Лековите од оваа група не се користат во тек на бременоста во големи дози во подоцна период.

Не е познато дали примената на топикални кортикостероиди може да доведе до ресорпција во доволни количини за да се детектира во мајчиното млеко. Системски применети, кортикостероидите преминуваат во мајчиното млеко во количина за која не е докажано дали може да влијае на бебето. Сепак, со зголемено внимание треба да се применуваат топикалните кортикостероиди во тек на доењето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Пропиленгликол,
лимонска киселина монохидрат,
парафин, течен, лесен,
цетостеарилалкохол,
сорбитанолеат 80,
полисорбат 80,
метилпарахидроксибензоат (E218),
пропилпарахидроксибензоат (E216),
пречистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Не е применета.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Посебни мерки и предупредување при чувањето

Да се чува на температури до 25°C во оригинално пакување (поради заштита од светлина и влага).

После првото отворање да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, најдолго 30 дена.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Алуминиумска туба, со пластичен затворувач, со 15 g крем.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д. Претставништво, Скопје, Лермонтова, бр.3/4-10 1000
Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ПРЕНОС

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

