

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е претишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува Sinoderm®/Синоподерм® и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот Sinoderm®/Синоподерм®
- 3.Како да го земате/ употребувате Sinoderm®/Синоподерм®
- 4.Можни несакани дејства (реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на Sinoderm®/Синоподерм®

SINODERM®/СИНОДЕРМ®
0, 25 mg/g гел
fluocinolonacetanidum

Активна супстанција: флуоцинолонацетонид.

Помошни супстанции:

Пропиленгликол; етанол 96% v/v; лимунска киселина; монохидрат; динатриум-едетат; метилпархидроксibenзоат (E218); пропилпарахидроксibenзоат (E216); карбомер 940; натриум-хидроксид; вода; пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

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

Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Sinoderm®/Синоподерм® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Гел.

Состав

Еден g гел содржи: флуоцинолонацетонид 0, 25 mg.



Изглед

Безбоен, просирен гел.

Содржина на пакување

Внатрешното пакување е алуминиумска туба со затворено грло, лакирана од внатрешната и надворешната страна, со пластичен затворац од полиетилен, бела боја и конусен облик со трн и навои.

Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа алуминиумска туба со 30 g гел и Упатство за лекот.

Sinoderm®/Синодерм® гел содржи кортикостероид флуоцинолонацетонид кој ја намалува инфламацијата (воспалението). Се користи за лекување на одредени воспалителни состојби како што се себореја и псоријаза на кожата на главата како и останати регии од телото прекриени со влакна. Лекот **Sinoderm®/Синодерм®** гел исто така може да се употреби за лечење на одредени воспалителни состојби на кожа и на други места на телото.

Лекот **Sinoderm®/Синодерм®** гел е немасна формулација која е погодна за примена на влакнести делови на телото. Се користи исклучиво за надворешна употреба.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите **Sinoderm®/Синодерм®** гел Немојте да го земате/употребувате **Sinoderm®/Синодерм®** :

- доколку сте алергични на лекот или на некоја од неговите помошни супстанции кои велгуваат во составот на лекот ;
- доколку е инфекцијата главна причина за проблемот на кожата ;
- за акни;
- за исип од пелени или доколку е присутен јадеж во пределот на гениталната регија;
- ако имате заболување на кожата која се вика *rosacea* (црвен исип, понекогаш со точки и бубуљици на образите на лицето);
- ако имате заболување на кожата која се вика *периорален дерматитис* (сув воспалителен црвен исип околу устата).

Синодерм гел не смеете да го користите кај деца помлади од 1 година. Доколку доите, не го нанесувајте гелот на градите непосредно пред доењето.

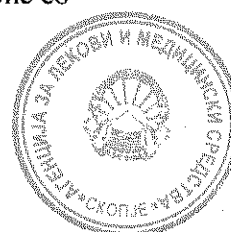
Известете го својот лекар доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас.

Бидете посебно внимателни со **Sinoderm®/Синодерм®**

При нанесување на лекот **Sinoderm®/Синодерм®** гел да се одбегнува пределот околу очите.

Доколку гелот се користи кај деца (на возраст од над 1 година) или се нанесува на лице, терапијата треба да се ограничи на 5 дена. Вашиот лекар ќе Ви каже дали е оправдано да ја продолжите терапијата.

Водоотпорните завои не смее да се користат кај деца и на лице, туку само кај возрасни особи и по препорака на лекар. Зафатената површина на кожата прво треба темелно да се исчисти, а потоа може да се нанесе **Sinoderm®/Синодерм®** гел и да се прекрие со водоотпорен завој. Следете ги инструкциите на својот лекар.



Немојте да употребувајте повеќе гел од она што Ви препишал лекарот, особено ако сте бремени или доите.

Доколку употребувате премногу гел во подолг временски период, може да Ви се појават промени во вид на стрии, истенчување на кожата и телеангиектазија (видливи појави на мали крвни садови на ограничена површина на кожата).

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не употребувајте повеќе гел од она што Ви го препорачал лекарот.

Пред да го употребите овој или било кој друг лек, посветувајте се со својот лекар во случај да сте бремени, мислите дека би можеле да сте бремени, планирате да забремените или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот Sinoderm®/Синодерм® гел не влијае на способноста на управување со моторни возила или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Sinoderm®/Синодерм®

Лекот Sinoderm®/Синодерм® гел содржи пропилпарахидроксибензоат и метилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (највероватно одложени). Пропиленгликол може да предизвика иритација на кожата.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Доколку одите во болница, известете го медицинскиот персонал дека го употребувате лекот Sinoderm®/Синодерм® гел.

3. Како да го земате/употребувате Sinoderm®/Синодерм® гел

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посветувате со лекар.

Секогаш употребувајте го лекот Sinoderm®/Синодерм® гел точно онака како Ви кажал Вашиот лекар. Ве молиме прочитајте го упатството за лекот кое се наоѓа на тубата. Ако не сте сосема сигурни проверете со својот лекар или фармацевт.

Дермална употреба

Отворете ја тубата така што ќе ја продупчите заштитната фолија со другата страна од затвораот и истиснете содржина од дното на тубата, за да го нанесете гелот директно на зафатениот дел од кожата во пределот на коренот на влакната.

Доколку лекарот не Ви каже поинаку, мала количина на гелот треба да се втрија на зафатената површина на кожата, секоја ноќ и секое утро, отприлика во исто време, онолку



долго колку што Ви одредил лекарот (нормално 5 дена во колку гелот се нанесува на лице или се применува кај деца). За понатамошно лекување треба да се консултирате со лекарот. Пред и после примена на лекот во колку не се работи за промени на раце, рацете треба добро да се измијат.

Ако имате впечаток дека лекот Sinoderm®/Синодерм® премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Sinoderm®/Синодерм® гел отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Sinoderm®/Синодерм® гел отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку се случи да случајно проголтате гел, контактирајте лекар или најблиската болница. Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Sinoderm®/Синодерм® гел

Доколку сте заборавиле да го употребите лекот Sinoderm®/Синодерм® гел во точно време, направете го тоа кога ќе се сетите.

Ефекти кога престанува третманот со Sinoderm®/Синодерм®

Нема податоци за било какви реакции доколку одеднаш престанете со употребата на лекот Sinoderm®/Синодерм® гел.

Ако имате било какви дополнителни нејаснотии или прашања околу употребата на лекот Sinoderm®/Синодерм® гел, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Sinoderm®/Синодерм® гел

Како и сите лекови Sinoderm®/Синодерм® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Пријавени се следните несакани дејства, но не е познато колку често се јавуваат:

- алергиска реакција на гел (пропратена со јадеж);
 - иритација на местото на нанесувањето на гелот ;
 - влошување на акните, rosacea и дерматитис околу устата (да се види одделот 2);
 - бледи дамки на кожата (депигментација);
 - локализирано зголемен раст на влакна (зголемена косматост);
 - доколку се употребува премногу гел на кожата во подолг временски период, може да дојде до локални атрофични промени во форма на стрии, истенчување на кожата и појава на видливи мали крвни садови на ограничена површина на кожата (телеангиектазија).
- Освен тоа, некои кортикостероиди кои се употребуваат со втријување во кожата, може да стигнат во крвотокот. Може да се јават ефекти како како што се округлеста форма на лицето, загуба на мускулната маса и задржување на течноста , што понекогаш се забележува при употребата на кортикостероидите во форма на таблети. Ризикот од овие можни несакани ефекти е поголем кај децата . Доколку се појават овие ефекти, Вашиот лекар може да донесе одлука да се прекине со терапијата .

Немојте да се вознемирувате поради можната појава на несакани реакции. Кај Вас можеби нема да се манифестира ниту една од нив. Ако било која од несаканите дејства стане



сериозна, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме известете го својот лекар или фармацевт.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Sinoderm®/Синодерм® гел

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Неотворениот лек треба да се чува на температура до 25°C во оригинално пакување.

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

Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се прибираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смее да се фрлаат во канализација или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Рок на употреба

Лекот Sinoderm®/Синодерм® гел не смее да се користи, после истекот на рокот на употреба назначен на надворешното пакување („Важи до“).

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Февруари 2017 г.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет



