14

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

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

Активна супстанција: флуоцинолонацетонид,неомицин.
Помошни супстанции:
пропиленгликол; сорбитанолеат 80; парафин, течен, лесен и бел парафин, мек.

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® N/Синодерм® Н и за што се употребува

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Фармацевтска дозирана форма
Маст.

Состав
Еден g маст содржи: флуоцинолонацетонид 0,25 mg и неомицин 3,3 mg (во форма на неомицин сулфат).
Изглед
Хомогена, скоро бела, до бледожолта,полупровидна маст.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е лакирана алуминиумска туба со пластичен затворач 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.

Sinoderm® N/Синодерм® Н маст е комбиниран препарат кој содржи две активни супстанции. Едната е локален кортикостероид флуоцинолонацетонид кој делува на воспалувањето на кожата, другата е антибиотик неомицин сулфат, кој делува на инфекцијата на кожата.
Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст се користи во терапијата за одредени воспалителни, пруригинозни (заболувања на кожата пропратени со јадеж) и алергиски заболувања на кожата како што се егзем и дерматитис, кои може да бидат проследени со инфекција.

2.Што мора да знаете пред да го земете/ употребите Sinoderm® N/Синодерм® Н
Немојте да го земате/употребувате Sinoderm® N/Синодерм® Н:
•доколку сте алергични на лекот или на некоја од неговите помошни супстанци кои влегуваат во составот на лекот ;
•доколку е инфекцијата главна причина за проблемот на кожата ;
•за акни;
•за исип од пелени ,
•ако имате заболување на кожата кое се вика rosacea (црвен исип, понекогаш со точки и бубуљици на образите на лицето);
•ако имате заболување на кожата кое се вика периорален дерматитис (сув воспалителен црвен исип околу устата);
•ако имате оштетено ушно тапанче; во тој случај немојте да ставате било каква маст во ушите.
Sinoderm® N/Синодерм® Н маст не смеете да ја користите кај деца помлади од 1 година.

Доколку доите, не нанесувајте лек на градите непосредно пред доењето.
Овој лек е наменет само за Вас и никој друг не смее да го користи. Известете го својот лекар доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас.

Бидете посебно внимателни со Sinoderm® N/Синодерм® Н
При нанесувањето на лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст да се одбегнува пределот околу очите.
Не ја употребувајте **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст подолго од 7 дена. Доколку се користи кај деца (на возраст од над 1 година) или се нанесува на лице, терапијата треба да

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

се ограничи на 5 дена.Вашиот лекар ќе Ви каже дали е оправдано да ја продолжите терапијата.
Водоопторните завои не смее да се користат кај деца и на лице, туку само кај возрасни лица и по препорака на лекар. Зафатената површина на кожата прво треба темелно да се исчисти, а потоа може да се нанесе **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст и да се прекрие со водоотпорен завој. Следете ги инструкциите на својот лекар.

Немојте да употребувате повеќе маст од она што Ви го препишал лекарот, особено ако сте бремени или доите.
Доколку употребувате премногу маст 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).
Исто така, прекумерната употреба на лекот може да доведе до оштетување на бубрезите и слухот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не употребувајте повеќе маст од она што Ви го препорачал лекарот.
Пред да го употребите овој или било кој друг лек, прашајте го својот лекар за совет 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® N/Синодерм® Н** маст не влијае на способноста на управувањето со моторни возила или ракувањето со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Sinoderm® N/Синодерм® Н
Лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст содржи пропиленгликол кој 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® N/Синодерм® Н** маст.

3.Како да го земате/употребувате Sinoderm® N/Синодерм® Н
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Секогаш употребувајте го лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ

Доколку лекарот не Ви каже поинаку , мала количина на маст внимателно нанесете на заболеното место 2-3 пати дневно и нежно втријте ја во кожата. Обидете се да го нанесувате лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст секој ден во исто време . Употребувајте ја маста толку долго колку Ви препишал лекарот
(вообичаено е 5 дена доколку се нанесува на лице или се употребува кај деца , а во останатите случаи 7 дена), освен доколку лекарот не Ви каже да ја прекинете терпијата порано.
Ако имате впечаток дека лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Sinoderm® N/Синодерм® Н отколку што треба
Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Sinoderm® N/Синодерм® Н** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Доколку се случи да случајно проголтате маст, 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® N/Синодерм® Н
Доколку сте заборавиле да ја нанесете **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст во точно време, направете го тоа кога ќе се сетите.

Ефекти кога престанува третманот со Sinoderm® N/Синодерм® Н
Нема податоци за било какви реакции доколку одеднаш престанете со употребата на лекот **Sinoderm® N/Синодерм® Н** маст.
Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Sinoderm® N/Синодерм® Н
Како и сите лекови **Sinoderm® N/Синодерм® Н** *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 маст (пропратена со јадеж);
•иритација на местото на примена на маста ;
•влошување на акните, rosacea и дерматитисот околу устата (да се види делот 2);
•бледи дамки на кожата (депигментација);
•локализирано зголемен раст на влакна (зголемена косматост);
•доколку се употребува премногу маст 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 и антибиотици кои се втријуваат во кожата, може да стигнат во крвотокот. Кортикостероидот може да предизвика ефекти како што се месечаста форма на лицето, загуба на мускулната маса и задржување на течности , што понекогаш се забележува при употребата на кортикостероидите во форма на таблети. Антибиотикот (неомицин) може да ги оштети бубрезите или слухот.Ризикот од овие можни несакани ефекти е исклучително мал, но е поголем кај децата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Немојте да се вознемирувате поради потенцијалната можност за 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 за тоа 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® N/Синодерм® Н
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 неупотребливите 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® N/Синодерм® Н** маст 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *