

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

SINODERM®/СИНОДЕРМ®
0,25 mg/g маст
fluocinolonacetoniidum

Активна супстанција: флуоцинолонацетонид.

Помошни супстанции:

пропиленгликол; лимунска киселина, монохидрат; 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®/Синодерм® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Маст.

Состав

Еден g маст содржи: флуоцинолонацетонид 0,25 mg.

Изглед



Хомогена, скоро бела, полупровидна маст.

Содржина на пакување

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.

Sinoderm®/Синодерм® маст содржи кортикостероид флуоцинолонацетонид кој ја намалува инфламацијата (воспалението). Се користи за лекување на одредени воспалителни, прurigинозни (заболувања кои се пропратени со јадеж) и алергиски заболувања на кожата како што се егзем, дерматитис, прurigо, псоријаза, лишај (lihen planus) и дискоиден еритемски лупус.

Лекот **Sinoderm®/Синодерм®** маст не смее да се користи за лекување на псоријаза која зафаќа големи површини на кожа, бидејќи во тој случај можноста за појава на несакани ефекти е поголема.

2.Што мора да знаете пред да го земете/ употребите Sinoderm®/Синодерм®

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 маста не смеете да ја користите кај деца помлади од 1 година., не нанесувајте лек 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 нанесувањето на маста да се одбегнува пределот околу очите.

Доколку маста 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®** маст и да се прекрие со водоотпорен завој. Следете ги инструкциите на својот лекар.

Немојте да употребувајте 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).

Бременост и доене

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, посоветувајте 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®** маст 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®** 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®/Синодерм®** маст.

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

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

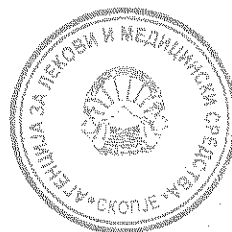
Секогаш употребувајте го лекот **Sinoderm®/Синодерм®** маст точно онака како Ви кажал Вашиот лекар. Ве молиме прочитајте го упатството за лекот кое се наоѓа на тубата. Ако не сте сосема сигурни проверете со својот лекар или фармацевт.

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®/Синодерм®** маст секој ден во исто време. Употребувајте ја маста толку долго колку Ви кажал лекарот (вообичаено е 5 дена доколку се нанесува на лице или се употребува кај деца, а во останатите случаи 7 дена).

*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® отколку што треба

*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Sinoderm®/Синодерм®** 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®/Синодерм®

Доколку сте заборавиле да го употребите лекот Sinoderm®/Синодерм® маст 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® 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®/Синодерм®

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 маст (пропратена со јадеж);
- иритација на местото на нанесувањето на маста ;
- 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 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 кои се употребуваат со втријување во кожата, може да стигнат во крвотокот. Може да се јават ефекти како како што се месечаста 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 го прекине лекувањето со Sinoderm®/Синодерм® маст.

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.

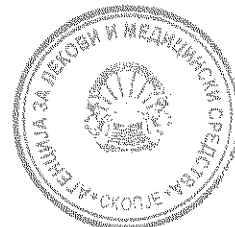
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

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

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®** 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

