Галеника а.д.

# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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* ***Sinoderm®/Синодерм®***
3. *Како да го земате / употребувате* ***Sinoderm® / Синодерм®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на* ***Sinoderm® / Синодерм®***
5. *Чување и рок на употреба на* ***Sinoderm® / Синодерм®***


**SINODERM® / СИНОДЕРМ®**

0,25 mg/1 g крем

*fluocinoloni acetonidum*

***Активна супстанција:*** флуоцинолонацетонид.
***Помошни супстанции:*** пропилен гликол; лимонска киселина, монохидрат; парафин течен,лесен;цетостеарил алкохол;сорбитанолеат 80;полисорбат 80; метилпарахидрокси бензоат(Е218); пропилпарахидрокси бензоат(Е216); вода,пречистена.

**Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10
**Производител на лекот:**
Галеника а.д., 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б.

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

**Фармацевтска дозирана форма**
Крем.
**Состав**
1 g крем содржи 0,25 mg флуоцинолонацетонид.
**Објаснување**
Хомоген крем,со скоро бела до жолтеникаво бела боја.
**Содржина на пакувањето**
Алуминиумска туба со пластичен затворувач со 15g крем и упатство во сложивата кутија.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Флуоцинолонацетонид,активна супстанција на лекот **Sinoderm®/Синодерм®** крем е синтетски антиинфламаторен кортикостероид (спаѓа во групата на средно потентни кортикостероиди) наменет е за топикална примена кај воспалителни, пруригинозни и алергиски заболувања на кожата. **Sinoderm® / Синодерм®** крем ја намалува активноста на супстанцијата која во организмот предизвикува воспаление, црвенило, јадеж и оток.
**Sinoderm® / Синодерм®** крем е погоден кај влажни заболувања на кожата.
Се користи само за надворешна употреба!
**Sinoderm® / Синодерм®** крем се употребува за лекување на следните заболувања: егзем кај деца постари од 1 година и возрасни (вклучувајќи атопичен и дискоиден егзем), prurigo nodularis, lichen simplex и lichen planus, себороичен дерматитис, контактен алергиски дерматитис, изгореници од сонце, дискоиден еритемски лупус, псоријаза (освен облик со дифузни плакови), воспаление на слушниот канал, невродерматитис.
Исто така може да се користи и за други промени кои не се наведени во ова упатство по препорака на ординирачкиот лекар или специјалист.

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

Не го користете кај деца помлади од 1 година.
Не го користите **Sinoderm® / Синодерм®** крем ако сте алергични на флуоцинолон или некои од состојките.
Пред употреба на **Sinoderm® / Синодерм®** крем известете го својот лекар ако сте имале алергиска реакција на било кој лек кој се користи за лекување на кожни заболувања.
Исто така известете го лекарот ако имате шеќерна болест,некоја хронична болест или нарушување на метаболизмот.
Стероидите за локална примена можат да се ресорбираат преку кожата и да ја зголемат вредноста на шеќер во крвта и урината.
**Sinoderm® / Синодерм®** крем може да влијае на развој на плодот.
Известете го својот лекар ако сте бремени или планирате бременост.Не е познато дали **Sinoderm® / Синодерм®** крем преминува во мајчинто млеко и дали влијае на новороденчето.Немојте да користите **Sinoderm® / Синодерм®** крем пред да го известите лекарот дека доите.
Не го користите лекот кај деца без претходна консултација со лекарот.Ако се примени кај деца,потребно е особено внимание со оглед на тоа што децата ресорбираат поголема количина на стероиди преку кожата.Ресорпцијата на стероиди кај деца може да предизвика несакани дејства или да влијае на растот и развојот доколку се користи во подолг период во поголеми дози.Ако забележите нарушување во растот и развојот на детето кое е на долготрајна терапија со лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем известете го лекарот.
Ако **Sinoderm® / Синодерм®** крем се користи на голема површина, оштетена кожа или под оклузивен завој во подолг период може да доведе до ресорпција во организмот.Ова го зголемува ризикот од појава на несакани ефекти како што се, истенчување на кожата или намалено лачење на хормони на надбубрежната жлезда.
Ако лекот дојде во контакт со очите или другите делови од телото како што се:устата и слузокожата на носот, веднаш измијте со ладна вода.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Овој лек не може да се користи подолго од 5 дена во лекување на деца или кожата на лицето.
Ако по совет на лекар го покривате заболеното место,кожата мора да биде добро измиена пред нанесување на новата доза,а завојот да се замени со нов.
Ако лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** крем го користите за лекување на промени на лицето или кај деца немојте да користите херметички завои и тесна облека,бидејќи тоа може да ја зголеми ресорпцијата на лекот во телото и да го зголеми ризикот од појава на несакани дејства.
Ако се појават знаци на инфекција на кожата во тек на лекувањето со лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** крем, консултирајте се со својот лекар,бидејќи би требало да се прекине терапијата и да се почне со примена на антибиотици.
Внимателна примена кај деца.
**Немојте да го земате / употребувате Sinoderm®/ Синодерм®, ако:**
**Sinoderm®/ Синодерм®** крем не смеете да го користите:
-ако сте алергични на лекот или на некоја од помошните супстанции во лекот,
-ако имате акни,
-ако имате хронично воспаление на кожата на лицето (acne rosacea),
-вирусна инфекција на кожата(herpes simplex,овчи сипаници, herpes zoster),
-габична инфекција на кожата (candidiasis, tinea,атлетско стапало),
-бактериска инфекција на кожата (impetigo),
-алергија на јод,
-воспалителни промени околу устата(периорален дерматитис),
-перианален и генитален пруритис (јако чешање во пределот на гениталиите и чмарот),
-за лекување на надворешниот ушен канал ако имате перфорирано ушно тапанче,
-исип од пелени,
-рани поради сифилис,
-рани на кожата поради туберкулоза,
-проширена псоријаза со плакови,
-улцерација на кожата.
**Sinoderm®/ Синодерм®** крем не се користи кај деца помлади од 1 година.

**Бидете посебно внимателни со Sinoderm® / Синодерм®**
**Sinoderm®/ Синодерм®** крем се применува исклучиво надворешно на кожата така што во тенок слој се премачкува заболеното место и благо се втријува.
Се користи исклучиво по препорака на лекар или по препорака на производителот.
Не го користете лекот во големи количини или во подолг период од препорачаниот.
Ако **Sinoderm®/ Синодерм®** крем дојде во контакт со очите,слузокожата на носот или устата,веднаш измијте со ладна истечна вода.
Задолжително измијте ги рацете пред и после нанесување на кремот на заболеното место,а ако користите **Sinoderm® / Синодерм®** крем за лекување на промени на рацете,исто така измијте ги рацете пред повторно нанесување.
Стероидите за локална употреба можат да се ресорбираат преку кожата и така да се предизвикаат несакани дејства во организмот ако долготрајно се користат на големи површини на кожата,во високи дози, посебно под оклузивен завој или на кожата која е оштетена.Ова го зголемува ризикот од појава на локални

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

несакани реакции како што се,истенчена кожа, заболено место или целосно тело, намалено лачење на хормони од надбубрегот.Од таа причина континуирана ,долготрајна употреба на овој лек треба да се избегнува кога и да е можно,особено кај деца и на големи површини на кожата.
Не го прекривајте заболеното место со завој или други материјали освен ако не Ви препорачал лекарот.
Пластични завои понекогаш се препорачуваат при лекување на псоријаза.
Лица со лоша циркулација не треба да користат **Sinoderm® / Синодерм®** крем, бидејќи може да дојде до појава на улцерација на кожата.
Следете ги инструкциите на својот лекар.
Не се препорачува употреба на **Sinoderm® / Синодерм®** крем кај деца помлади од 1 година.
Не користете **Sinoderm® / Синодерм®** крем кај деца без совет на лекар.
Децата можат да ресорбираат зголемена количина на стероиди преку кожата,па несаканите дејства можат почесто да се појават.Ресорпцијата на стероиди кај деца може да предизвика појава на несакани дејства на лекот или нарушување во развојот при долготрајна примена.
Децата кај кои се применува овој лек мораат да бидат под контрола на лекар еднаш неделно.
Известете го лекарот ако мислите дека Вашето дете заостанува во развојот,а го користи овој лек подолго време.
Контактирајте го својот лекар ако состојбата не Ви се поправа или ако се развиваат знаци на кожна инфекција.
За да се проверат евентуалните несакани дејства на лекот,при долготрајна употреба неопходно е да се направи лабараториска анализа на крвта.
*Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.*

**Земање / употребување на Sinoderm® / Синодерм® маст со храна и со напиток**
Нема податоци за дејството на храната и пијалакот на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Не се препорачува примена на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем во тек на бременост и доење, доколку не е неопходно, што ќе процени Вашиот лекар.
Известете го својот лекар ако сте бремени или ако планирате бременост,пред да почнете со примена на лекот.Ако е неопходно да го земате овој лек во тек на бременост по препорака на својот лекар, не се препорачува примена на големи површини, ни прекривање на третираната кожа,како ни долготрајна примена на лекот.
Не се препорачува користење на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем во тек на доење но ако е тоа неопходно по препорака на Вашиот лекар,лекот нема да го нанесувате на големи површини,ниту ќе ги прекривате,а терапијата нема да биде долготрајна.Ако лекарот Ви го препише **Sinoderm® / Синодерм®** крем за лекување на промени на дојките,морате добро да ги измиете пред доењето и пред нанесувањето на нова доза.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**
Нема податоци за дејството на лекот на управување со машини или моторни возила.

**Важни информации за некои составни компоненти на Sinoderm® / Синодерм®**
Пропил-парахидрокси бензоат и метил-парахидроксибензоат можат да предизвикаат алергиски реакции моментално или забавено.
Пропилен гликол може да предизвика иритација на кожата.
Цетостеарил алкохол може да предизвика локални реакции на кожата(на пример контактен дерматитис).

**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.*
Нема забележани значајни интеракции со лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем.
Известете го својот лекар ако земате или до неодамна сте земале некој друг лек вклучувајќи и лекови кои ги земате без рецепт,како што се витамини, минерали, лекови на база на билки,хомеопатски лекови или лекови пропишани од страна на другите лекари.
Не започнувајте со употреба на нов лек пред да го известите својот лекар.

**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.*
Исклучиво дермална употреба.
Вообичаено е 1-2 пати дневно да се премачка заболеното место со **Sinoderm® / Синодерм®** крем.
По препорака на лекар може да се користи оклузивен завој.
Примената на лекот обично трае 1 до 4 недели.
Лекот не смее да се применува подолго од 7 дена без лекарска контрола,односно 5 дена ако се користи на кожата на лицето или на превоите кај деца.
Ако се применува кај деца треба да се биде претпазлив и да се употреби најмалата можна доза која овозможува терапевтски ефект.
Пред и после нанесување на лекот измијте ги рацете, освен ако користите лек за лекување на промени на рацете кога се препорачува миење на рацете и пред нанесување на нова доза на лек.
*Ако имате впечаток дека ефектот на **Sinoderm® / Синодерм®** е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот 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.*
Не очекувајте дека поголема количина на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем ќе предизвика реакции опасни по живот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Долготрајната употерба на високи дози на стероиди за локална примена може да предизвика симптоми како што се истенчување на површинскиот слој на кожата,зголемен раст на влакната, акни, стрии, чешање, намалена еластичност на кожата и зголемена осетливост на механички повреди, проширување на капиларите на кожата или симптоми на системски зголемена ресорпција ако се користи долго,во големи количини,под завој или на оштетена кожа (неправилна распореденост на масното ткиво посебно во пределот на вратот и лицето, менструални проблеми, импотенција и губење или намалување на вољата за секс).

**Ако сте заборавиле да го земете / употребите Sinoderm® / Синодерм®**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Земете го лекот кога ќе се сетите.Ако е време за земање на следната доза,заборавете на прескокнатата доза и продолжете да го земате лекот по препораката.

**Ефекти кога престанува третманот со Sinoderm® / Синодерм®**

Нема податоци за несакани реакции ако нагло прекинете со земање на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем.

Ако имате било какви дополнителни прашања за примената на овој лек,известете го својот лекар или фармацевт.

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

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

Веднаш да се јавите кај лекар ако ги забележите следните знаци на алергиски реакции:

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

Прекинете со земање на лекот и јавете се кај својот лекар ако Ви се јави надразнување на местото на кое сте го нанеле лекот **Sinoderm® / Синодерм®** крем или ако забележите знаци кои се последица од зголемена апсорпција на лекот преку кожата како што се:

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

Помалку сериозни симптоми вклучувајќи ги следните:

-умерено чешање, 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 кожа,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 дека синтетските кортикостероиди влијаат на плодноста.
*Ако некое несакано дејство стане сериозно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство,Ве молиме да го известеите својот лекар или фармацевт.*

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

***Да се чува на места недостапни за деца.***
Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување(поради заштита од светлина и влага).
По првото отворање да се чува на температура до 25°C,во оригинално пакување,најдолго 30 дена.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

**Рок на употреба**
2 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

**Начин на издавање на лекот**
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
*Внатрешното упатство е одобрено во*

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ