

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### **Синафлан-Акрихин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Синафлан-Акрихин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** флуоцинолона ацетонид

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

#### **Состав**

100 г мази содержат:

*действующее вещество:* флуоцинолона ацетонид в пересчете на 100 % вещество – 0,025 г;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль 4,975 г, вазелин 80 г, ланолин 5 г, парафин твердый 10 г.

#### **Описание**

Мазь от светло-желтого до желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с высокой активностью (группа III)

**Код АТХ:** D07AC04

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Глюкокортикостероидное средство (ГКС) для наружного применения; обладает противовоспалительным, противоаллергическим, антиэкссудативным и противозудным действием. Уменьшает образование, высвобождение и активность медиаторов воспаления. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции цитокинов; торможению миграции макрофагов; уменьшению процессов инфильтрации и грануляции.

##### ***Фармакокинетика***

После всасывания с поверхности кожи связывается с белками плазмы, метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится преимущественно почками.

### **Показания к применению**

Острые и хронические воспалительные и аллергические заболевания кожи немикробной этиологии, сопровождающиеся сухостью кожи: себорейный дерматит, экзема различного генеза и локализации, атопический дерматит, кожный зуд, псориаз, солнечные ожоги, укусы насекомых.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к флуоцинолона ацетониду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; розовые угри; акне; периоральный дерматит; инфекции кожи, вызванные бактериями, вирусами, грибами; сифилис; туберкулез кожи; поствакцинальные реакции; трофические язвы голени; аногенитальный зуд; рак кожи; детский возраст до 2 лет; беременность, период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

У девушек в период полового созревания; у детей старше 2 лет; у пациентов с атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста; при нанесении на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, его рекомендуется прекратить на период лечения препаратом, т.к. неизвестно, в какой степени флуоцинолона ацетонид при наружном применении проникает в грудное молоко. Только в исключительных случаях после консультации с врачом, препарат может применяться кратковременно и на ограниченных участках кожи. Применять препарат на коже молочных желез не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Наружно. Взрослые 2–4 раза в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают.

При ограниченных очагах поражения, для усиления эффекта, мазь можно применять под окклюзионную повязку. Не разрешается применять под повязку более 2 г мази в сутки. Мазь предпочтительно использовать при сухих формах дерматозов.

## Дети

Детям старше 2 лет: 1 раз в день на кожу, предварительно протертую тампоном, смоченным антисептической жидкостью, наносят небольшое количество препарата и слегка втирают.

## Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и эффективности терапии, составляя обычно 5–10 дней, при длительном течении заболевания до 25 дней.

У детей рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы, не более 5 дней.

## **Побочное действие**

Жжение, кожный зуд, сухость кожи, «стероидные» угри, фолликулиты. Возможно развитие вторичных инфекционных поражений кожи и атрофических изменений в ней. При длительном применении - вторичный иммунодефицит, гипертрихоз, алопеция, особенно у женщин, атрофия кожи, гирсутизм в месте нанесения препарата, телеангиэктазии, пурпура, нарушение пигментации.

При нанесении на обширные поверхности возможны системные проявления (гастрит, «стероидная» язва желудка, надпочечниковая недостаточность, синдром Иценко-Кушинга, «стероидный» сахарный диабет, стрии, замедление репаративных процессов).

## **Передозировка**

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга.

Лечение: симптоматическое, при необходимости коррекция водно-электролитного баланса отмена препарата (при длительной терапии – постепенная).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместим с противомикробными лекарственными средствами.

Снижает активность гипотензивных, диуретических, антиаритмических лекарственных средств, препаратов калия.

Мочегонные препараты (кроме калийсберегающих) повышают риск развития гипокалиемии. Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию и иммунизацию, в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата.

## Особые указания

Применяют только короткими курсами на небольших участках кожи. Избегать попадания препарата в глаза. Во время лечения рекомендуется носить свободную одежду.

У пациентов с обыкновенными или розовыми угрями на фоне лечения возможно обострение заболевания. Для предупреждения местных инфекционных осложнений рекомендуется назначать в сочетании с противомикробными средствами.

С осторожностью применять у пациентов с существующими атрофическими изменениями кожи, особенно у людей пожилого возраста.

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероидов; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней. Избегать попадания препарата в глаза.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию «синдрома рикошета», проявляющегося в форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную абсорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной абсорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное применение глюкокортикостероидов у детей может привести к нарушениям их роста и развития.

Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта. У детей курс лечения не должен превышать 5 дней.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

#### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не изучалось.

#### **Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 0,025 %.

По 10 или 15 г в тубу алюминиевую с бушоном из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

#### **Производитель**

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 14.05.2025 № 12241  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.