

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Sinaflan 0,25 mg/g unguent

*Fluocinoloni acetonidum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sinaflan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinaflan
3. Cum să utilizați Sinaflan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinaflan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sinaflan și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a Sinaflan este fluocinolonă acetonid, care este un medicament glucocorticosteroid. Manifestă acțiune antiinflamatoare, antipruriginoasă și antiexsudativă (micșorează permeabilitatea vaselor și trecerea lichidului în țesuturi) și.

Sinaflan se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 2 ani în caz de afecțiuni cutanate inflamatoare și alergice acute și cronice de etiologie non-microbiană, sensibile la glucocorticosteroizi și asociate cu piele uscată: eczemă de diversă origine și localizare, dermatită atopică, dermatită seboreică, prurit cutanat, psoriazis, arsuri solare, înțepături de insecte.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinaflan**

##### **Nu utilizați Sinaflan:**

- dacă sunteți alergic la fluocinolonă acetonid sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct. 6);
- dacă aveți infecții ale pielii, provocate de bacterii, viruși, fungi;
- dacă aveți acnee;
- dacă aveți rozacee;
- dacă aveți dermatită periorală;
- dacă aveți prurit ano-genital;
- dacă aveți manifestări sifilitice cutanate;
- dacă aveți tuberculoză cutanată;
- dacă aveți cancer cutanat;

- dacă aveți arsuri (termice, chimice);
- dacă aveți răni;
- dacă aveți ulcere trofice ale gambei;
- dacă aveți reacții post-vaccinale;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii cu vârsta până la 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sinaflan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați medicamentul cu precauție:

- la aplicarea pe zone extinse de piele, piele deteriorată, la aplicarea dozelor mari, precum și în caz de terapie prelungită cu medicament (în special la copiii cu vârsta peste 2 ani);
- la aplicarea pe pielea feței, pe zonele cu piele subțire și pe pielea intertriginoasă (pliurile pielii, axile, zona inghinală, pliurile mâinilor și picioarelor);
- la aplicarea pe pielea din jurul ochilor sau pleoapelor (risc de glaucom, cataractă), inclusiv la pacienții cu glaucom sau cataractă;
- în caz de modificări atrofice ale țesutului subcutanat, în special la persoanele în vârstă;
- la fete în timpul pubertății.

Dacă apar semne de hipersensibilitate sau iritație cutanată asociate cu utilizarea medicamentului, întrerupeți tratamentul și adresați-vă la medic.

Evitați contactul unguentului cu ochii.

Nu aplicați unguentul pe mucoase, răni.

Utilizați unguentul Sinaflan în cure scurte pe zone mici ale pielii.

Pe durata tratamentului purtați haine largi.

Modificările atrofice pot apărea pe față mai frecvent, decât pe alte suprafețe ale corpului, după un tratament prelungit cu glucocorticosteroizi topici; cura de tratament în acest caz nu trebuie să depășească 5 zile.

În tratamentul de lungă durată cu glucocorticosteroizi, întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la apariția „sindromului rebound”, manifestat sub formă de dermatită cu hiperemie intensă a pielii și senzație de arsură. Prin urmare, după un tratament prelungit, întrerupeți tratamentul treptat, de exemplu prin trecerea la un regim de zile alternative înainte de oprirea completă a acestuia.

Dacă aveți acnee vulgară sau rozacee, e posibilă o exacerbare a bolii în timpul tratamentului cu Sinaflan.

Dacă observați că vederea devine încețoșată sau apar alte tulburări de vedere, adresați-vă la medic.

Dacă aveți psoriazis, utilizați medicamentul cu o precauție deosebită.

### Copii

Nu utilizați Sinaflan la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost determinate pentru această categorie de vârstă.

Medicamentul poate fi utilizat la copiii cu vârsta peste 2 ani.

Utilizați medicamentul cu precauție la fete în timpul pubertății.

La copiii mici pliurile pielii, pelincile, scutecele, pot avea un efect similar cu cel al unui pansament ocluziv și pot crește absorbția medicamentului.

Utilizarea prelungită a glucocorticosteroizilor la copii poate duce la tulburări ale creșterii și dezvoltării lor. Prin urmare, utilizarea prelungită a medicamentului trebuie efectuată sub supravegherea unui medic.

La copii utilizați doza minimă de medicament, suficientă pentru a obține efectul.  
La copii cura de tratament nu trebuie să depășească 5 zile.

### **Sinaflan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sinaflan este compatibil cu remediile antimicrobiene.

Medicamentul reduce eficiența remediilor antihipertensive (care scad tensiunea arterială), diuretice (care activează secreția urinară), antiaritmice (care reglează tulburările de ritm cardiac) și preparatelor de potasiu.

În timpul tratamentului cu glucocorticosteroizi nu trebuie de efectuat vaccinare și imunizare din cauza efectului imunosupresor al medicamentului.

Sinaflan poate crește efectul medicamentelor imunosupresoare și reduce efectul medicamentelor imunostimulante.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu utilizați Sinaflan în sarcină.

#### *Alăptarea*

Nu utilizați Sinaflan în timpul alăptării.

Înterupeți alăptarea pe perioada de tratament cu Sinaflan, deoarece nu se cunoaște în ce măsură fluocinolona acetonid trece în laptele matern la utilizarea cutanată. Medicamentul poate fi utilizat pentru o perioadă scurtă de timp și pe zone limitate ale pielii doar în cazuri excepționale, după consultarea unui medic.

Nu utilizați medicamentul pe pielea glandelor mamare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sinaflan unguent nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Sinaflan unguent conține propilenglicol și lanolină**

Propilenglicolul poate provoca iritație cutanată.

Lanolina poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

## **3. Cum să utilizați Sinaflan**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza recomandată**

Preparatul se aplică cutanat.

Se aplică o cantitate mică de unguent pe piele, prelucrată în prealabil cu un tampon, înmuiat în soluție antisepctică, de 1-2 ori pe zi și se masează ușor.

Unguentul este de dorit să se utilizeze în formele uscate de dermatoze.

Timp de o săptămână utilizați nu mai mult de 15 g unguent.

Nu aplicați unguentul sub pansament ocluziv, cu excepția psoriazisului, al cărui terapie permite

aplicarea pansamentului ocluziv pe leziuni limitate cu schimbarea sa zilnică. Nu utilizați sub un pansament mai mult de 2 g unguent pe zi.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani: se aplică o cantitate mică de unguent pe piele, prelucrată în prealabil cu un tampon, înmuiat în soluție antiseptică, o dată pe zi și se masează ușor.

### **Mod de administrare**

Administrare cutanată.

### **Durata tratamentului**

Durata tratamentului depinde de natura bolii și de eficacitatea terapiei și constituie, de obicei, nu mai mult de 2 săptămâni; pe pielea feței utilizați medicamentul nu mai mult de 5 zile.

La copii utilizați dozele minime eficiente, nu mai mult de 5 zile.

### **Dacă ați utilizat mai mult Sinaflan decât trebuie**

Supradozajul acut este puțin probabil, cu toate acestea, la utilizarea medicamentului pe zone extinse de piele afectată cu capacitatea crescută de absorbție, pentru o perioadă lungă de timp sau cu utilizarea pansamentului ocluziv, este posibil un supradozaj cronic, însoțit de semne de hipercorticism: valori crescute de zahăr în sânge (hiperglicemie), prezența zahărului în urină (glucozurie), sindrom Ițenco-Cushing (se poate dezvolta, dacă utilizarea glucocorticoizilor a fost de lungă durată, un semn precoce al sindromului este obezitatea, cu depunerea de grăsime pe față (față în formă de lună), gât, piept, abdomen).

Dacă ați utilizat o doză mai mare, decât a fost prescrisă, adresați-vă medicului sau la cel mai apropiat spital. Luați ambalajul cu dumneavoastră, pentru a-l arăta medicului ce medicament ați utilizat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La utilizarea unguentului Sinaflan sunt posibile următoarele reacții adverse:

*Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):*

- reacții alergice, dezvoltarea suprainfecțiilor cutanate secundare și modificări atrofice ale pielii:
  - senzație de arsură;
  - prurit cutanat;
  - piele uscată;
  - acnee steroidă;
  - inflamația foliculelor piloase (foliculită);
  
- la administrarea îndelungată:
  - imunodeficiență secundară;
  - creșterea excesivă a părului (hipertricoză);
  - căderea părului (alopecie), în special la femei;
  - atrofia pielii;

- creșterea activă a părului pe față și corp la femei (hirsutism);
  - steluțe vasculare (teleangectazii);
  - purpură (sângerare sub formă de pete mici pe piele);
  - tulburări ale pigmentației;
- la aplicarea pe suprafețe extinse a unguentului sunt posibile manifestări sistemice:
- gastrită;
  - ulcer gastric steroid;
  - secreția redusă de hormoni ai suprarenalelor (insuficiență suprarenală);
  - apariția simptomelor, precum creșterea în greutate, fața în formă de lună/fața rotundă, obezitate, subțierea pielii, apariția ridurilor, piele uscată, modificări ale culorii pielii, creșterea intensă a părului pe corp, căderea părului/lipsa creșterii părului/păr deteriorate (sindrom Itenco-Cushing);
  - creșterea semnificativă a nivelului de glucoză în sânge pe fondalul utilizării glucocorticoizilor (diabet zaharat steroid);
  - vergeturi (striații);
  - încetinirea proceselor de regenerare a rănilor.

La aplicarea topică a glucocorticosteroizilor au fost raportate reacții adverse sistemice, precum vederea încețoșată. La aplicarea medicamentului pe pielea pleoapelor uneori se pot dezvolta creșterea tensiunii în ochi (glaucom) sau opacifierea cristalinului (cataractă), în cazuri rare – tulburări de vedere, determinate de decolarea retinei (corioretinopatie seroasă centrală).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sinaflan**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Sinaflan unguent după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sinaflan**

- *Substanța activă* este fluocinolonă acetonid.

1 g unguent conține *substanța activă*: fluocinolonă acetonid – 0,25 mg;

- *Celelalte componente sunt*: acid citric monohidrat, propilenglicol, cerezină, lanolină, vaselină.

#### **Cum arată Sinaflan și conținutul ambalajului**

Sinaflan se prezintă sub formă de unguent de culoare galben-pal până la galben.

Sinaflan este disponibil în cutii cu 1 tub de aluminiu a câte 15 g unguent.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SA „Nijfarm”, Rusia  
603105, or. Nijnii Novgorod  
str. Salganskaya, 7  
Tel.: (831) 278-80-88.

**Fabricantul**

SA „Nijfarm”, Rusia  
603105, or. Nijnii Novgorod  
str. Salganskaya, 7, bl. 1.

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>