

## UPUTSTVO ZA LEK

**Sinoderm® N 0,25 mg/g + 3,3 mg/g, mast  
fluocinolonacetamid, neomicin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Sinoderm N mast i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Sinoderm N mast
3. Kako se primenjuje lek Sinoderm N mast
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sinoderm N mast
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Sinoderm N mast i čemu je namenjen

Sinoderm N mast je kombinovani preparat koji sadrži dve aktivne supstance. Jedna je lokalni kortikosteroid fluocinolonacetonid i deluje na zapaljenje kože, druga je antibiotik neomicin sulfat, koja deluje na infekciju kože.

Lek Sinoderm N mast se koristi u terapiji određenih zapaljenjskih, pruriginoznih (oboljenja kože praćenih svrabom) i alergijskih oboljenja kože kao što su ekcem i dermatitis, koji mogu biti praćeni infekcijom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Sinoderm N mast

### Lek Sinoderm N mast ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični na lek ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka;
- ukoliko je infekcija glavni uzrok problema na koži;
- za akne;
- za osip od pelena;
- ako imate oboljenje kože koje se zove *rosacea* (crveni osip, ponekad sa tačkama i bubuljicama na obrazima lica);
- ako imate oboljenje kože koje se zove *perioralni dermatitis* (suvi zapaljenjski crveni osip oko usta);
- ako imate oštećenje bubne opne; u tom slučaju nemojte stavljati bilo kakvu mast u uši.

Sinoderm N mast ne smete koristiti kod dece mlađe od 1 godine.

Ukoliko dojite, nemojte nanositi lek na grudi neposredno pre dojenja.

Ovaj lek je namenjen samo Vama i niko drugi ne sme da ga koristi. Obavestite svog lekara ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Pri nanošenju leka Sinoderm N mast treba izbegavati predeo oko očiju.

Ne upotrebljavajte Sinoderm N mast duže od 7 dana. Ukoliko se mast koristi kod dece (uzrasta iznad 1 godine) ili se nanosi na lice, terapiju treba ograničiti na 5 dana. Vaš lekar će Vam reći da li treba da produžite terapiju.

Vodootporni zavoji se ne smeju koristiti kod dece i na licu, već samo kod odraslih osoba i to po preporuci lekara. Zahvaćenu površinu kože prvo treba temeljno očistiti, a zatim se može naneti Sinoderm N mast i prekriti vodootpornim zavojem. Sledite instrukcije svog lekara.

Nemojte primenjivati više masti nego što Vam je lekar propisao, naročito ako ste trudni ili dojite.

Ukoliko upotrebljavate suviše masti u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti promene u vidu strija, istanjivanja kože i teleangiektazija (vidljivi mali krvni sudovi na ograničenoj površini kože). Takođe, prekomerna upotreba leka može dovesti do oštećenja bubrega i sluha.

### Drugi lekovi i lek Sinoderm N mast

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ukoliko idete u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da upotrebljavate Sinoderm N mast.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne primenjujte više masti nego što Vam je lekar preporučio.

Pre nego što primenite ovaj ili bilo koji drugi lek, pitajte svog lekara za savet u slučaju da ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate da zatrudnite ili dojite.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Sinoderm N mast ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

## **Lek Sinoderm N mast sadrži propilenglikol**

Lek Sinoderm N mast sadrži propilenglikol koji može prouzrokovati iritaciju kože.

### **3. Kako se primenjuje lek Sinoderm N mast**

Uvek upotrebljavajte Sinoderm N mast tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Molimo Vas, pročitajte uputstvo za lek koje se nalazi na tubi. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam lekar ne kaže drugačije, malu količinu masti blago nanesite na obolelo mesto 2 - 3 puta dnevno i nežno utrljajte u kožu. Trudite se da nanosite lek Sinoderm N mast svaki dan u isto vreme. Upotrebljavajte mast onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao (uobičajeno 5 dana ukoliko se nanosi na lice ili upotrebljava kod dece, a 7 dana u ostalim slučajevima), osim ukoliko Vam lekar ne kaže da prekinete terapiju ranije.

### **Ako ste primenili više leka Sinoderm N mast nego što je trebalo**

Ukoliko se desi da slučajno progutate mast, kontaktirajte lekara ili najbližu bolnicu. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Sinoderm N mast**

Ukoliko zaboravite da nanesete Sinoderm N mast u tačno vreme, uradite to čim se setite.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Sinoderm N mast**

Nema podataka o bilo kakvim reakcijama ukoliko naglo prekinete sa primenom leka Sinoderm N mast.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva, ali nije poznato koliko često se javljaju:

- alergijska reakcija na mast (praćena svrabom);
- iritacija na mestu primene masti;
- pogoršanje akni, *rosacea-e* i dermatitisa oko usta (videti odeljak 2);
- blede fleke na koži (depigmentacija);
- lokalizovano pojačan rast dlaka (pojačana maljavost);
- Ukoliko se suviše masti primenjuje na kožu u dužem vremenskom periodu, može doći do lokalnih atrofičnih promena u vidu strija, istanjenja kože i pojave vidljivih malih krvnih sudova na ograničenoj površini kože (teleangiektazije). Osim toga, neki kortikosteroidi i antibiotici koji se utrljavaju u kožu, mogu dospeti u krvotok. Kortikosteroid može prouzrokovati efekte kao što su mesečast oblik lica, gubitak mišićne mase i zadržavanje tečnosti, što se ponekad može videti kada se kortikosteroidi primenjuju u vidu tablete. Antibiotik (neomicin) može oštetiti bubrege ili sluh. Rizik od ovih mogućih neželjenih efekata je izuzetno mali, ali je veći kod dece.

Nemojte biti uznemireni zbog potencijalne mogućnosti pojave neželjenih reakcija. Kod Vas se možda neće ispoljiti ni jedna od njih. Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Sinoderm N mast**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sinoderm N mast, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Neotvoreni lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Sinoderm N mast**

#### Sadržaj aktivnih supstanci:

Jedan g masti sadrži:

fluocinolonacetonida 0,25 mg i neomicina 3,3 mg (u obliku neomicin-sulfata).

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

propilenglikol; sorbitanoleat 80; parafin, tečni, laki i parafin, beli, meki.

### **Kako izgleda lek Sinoderm N mast i sadržaj pakovanja**

#### Izgled:

Homogena, skoro bela do bleožuta poluprovodna mast.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba sa plastičnim zatvaračem bele boje, konusnog oblika, sa trnom i navojima, u kojoj je 15 g masti.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna aluminijumska tuba u kojoj se nalazi 15 g masti i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01388-16-001 od 15.12.2016.