

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Sinoderm® 0,25 mg/g, gel**

**INN flucinolonacetonid**

**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 pročit ćete:**

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

## 1. Šta je lek Sinoderm gel i čemu je namenjen

Sinoderm gel sadrži kortikosteroid fluocinolonacetonid koji smanjuje inflamaciju (zapaljenje). Koristi se za lečenje određenih zapaljenjskih stanja kao što su seboreja i psorijaza kože glave kao i ostalih regija tela prekrivenih dlakama. Lek Sinoderm gel se takođe može upotrebiti za lečenje određenih zapaljenjskih stanja kože na drugim mestima na telu.

Lek Sinoderm gel je nemasna formulacija leka koja je upravo zbog toga pogodna za primenu na kosmatim delovima tela. Koristi se isključivo za spoljašnju primenu.

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

### Lek Sinoderm gel 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 ili ukoliko je prisutan svrab u predelu genitalne regije;
- 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).

Lek Sinoderm gel se ne sme koristiti kod dece mlađe od 1 godine.  
Ukoliko dojite, nemojte nanositi gel na grudi neposredno pre dojenja.

Obavestite svog lekara ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Pri nanošenju leka Sinoderm gel, izbegavati predeo oko očiju.

Ukoliko se gel 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 je opravdano 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 gel koji se prekriva vodootpornim zavojem. Sledite instrukcije svog lekara.

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

Ukoliko upotrebljavate suviše gela u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti promene u vidu strija, istanjivanja kože i teleangiiektazija (vidljivi mali krvni sudovi na ograničenoj površini kože).

### Drugi lekovi i lek Sinoderm gel

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 lek Sinoderm gel.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne upotrebljavajte više gela nego što Vam je lekar preporučio.

Pre nego što primenite ovaj ili bilo koji drugi lek, posavetujte se sa lekarom u slučaju da ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate da zatrudnite ili dojite.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

## **Lek Sinoderm gel sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat**

Propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat mogu izazvati alergijske reakcije (najverovatnije odložene). Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

### **3. Kako se primenjuje lek Sinoderm gel**

Uvek upotrebljavajte lek Sinoderm gel tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Molimo Vas, pročitajte uputstvo koje se nalazi u kutiji. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

**Dermalna upotreba**

Otvorite tubu tako što ćete probušiti zaštitnu foliju drugom stranom čepa i istisnite sadržaj sa dna tube, kako bi naneli gel direktno na zahvaćeni deo kože u predelu korena dlake.

Ukoliko Vam lekar ne kaže drugačije, malu količinu gela treba utrljati u zahvaćenu površinu kože, svake noći i svako jutro, otprilike u isto vreme, onoliko dugo koliko Vam je odredio lekar (normalno 5 dana ukoliko se gel nanosi na lice ili primenjuje kod dece). Za dalje lečenje potrebno je naknadno konsultovati lekara.

Pre i posle primene leka ukoliko se ne radi o promenama na rukama, dobro oprati ruke.

### **Ako ste primenili više leka Sinoderm gel nego što treba**

Ukoliko se desi da slučajno progutate gel, 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 gel**

Ukoliko zaboravite da nanesele Sinoderm gel u tačno vreme, uradite to čim se setite.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Sinoderm gel**

Nema podataka o bilo kakvim neželjenim reakcijama ukoliko naglo prekinete sa primenom leka Sinoderm gel.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Sinoderm gel, 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 se često javljaju:

- alergijska reakcija na gel (praćena svrabom);
- iritacija na mestu nanošenja gela;
- 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 gela nanosi 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 koji se utrljavaju u kožu, mogu ući u krvotok. Mogu se javiti efekti kao što su okruglost lica, gubitak mišićne mase i zadržavanje tečnosti, što se ponekad viđa kod primene kortikosteroida u vidu tablete. Rizik od ovih mogućih neželjenih efekata je veći kod dece. Ukoliko se ovi efekti jave, Vaš lekar može odlučiti da prekinete sa terapijom.

Nemojte biti uznemireni zbog ovog spiska mogućih neželjenih reakcija. Vi možda nećete imati ni jednu od njih. Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite svog lekara ili farmaceuta.

## Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem 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 gel**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sinoderm gel posle isteka roka upotrebe označenog na 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 gel**

#### Sadržaj aktivne supstance:

Jedan g gela sadrži 0,25 mg fluocinolonacetona.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

Propilenglikol; etanol 96%v/v; limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-edetat; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); karbomer 940; natrijum-hidroksid; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Sinoderm gel i sadržaj pakovanja**

#### Izgled:

Bezbojan, providan gel.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba zatvorenog grla, lakirana sa unutrašnje i spoljašnje strane, sa plastičnim zatvaračem od polietilena, bele boje konusnog oblika sa trnom i navojem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi aluminijumska tuba sa 30 g gela 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**

Januar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01568-16-001 od 18.01.2017.