Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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

SINODERM® / СИНОДЕРМ®
0,25 mg/g гел
fluocinolone acetonide

Активна супстанција: флуоцинолон ацетонид.
Помошни супстанции:
пропиленгликол; етанол 96% v/v; лимонска киселина; монохидрат; динатриум едетат; метилпарахидроксибензоат (Е218); пропилпарахидроксибензоат (Е216); карбомер 940; натриум хидроксид; вода; прочистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, ул. Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. Београд , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

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

Фармацевтска дозирана форма
Гел.
Состав
1 g гел содржи: флуоцинолон ацетонид 0,25 mg.

Изглед
Безбоен, прозирен гел.

Содржина на пакување
Внатрешното пакување е алуминиумска туба со затворено грло, лакирана од внатрешната и надворешната страна, со пластичен затворувач од полиетилен, бела боја и конусен облик со трн и навои.
Надворешното пакување е сложлива картонска кутија во која се наоѓа алуминиумска туба со 30 g гел и Упатство за лекот.

Sinoderm®/ Синодерм® гел содржи кортикостероид флуоцинолон ацетонид кој ја намалува инфламацијата (воспаленеието). Се користи за лекување на одредени воспалителни состојби како што се себореја и псоријаза на кожата на главата како и останати регии од телото прекриени со влакна. Лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел исто така може да се употреби за лекување на одредени воспалителни состојби на кожа и на други места на телото.

Лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел е немасна формулација која е погодна за примена на влакнести делови на телото. Се користи исклучиво за надворешна употреба.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Sinoderm®/ Синодерм® гел
Немојте да го земате / употребувате Sinoderm®/ Синодерм® :
•доколку сте алергични на лекот или на некоја од неговите помошни супстанции кои влегуваат во составот на лекот ;
•доколку е инфекцијата главна причина за проблемот на кожата ;
•за акни;
•за исип од пелени или доколку е присутен јадеж во пределот на гениталната регија;
•ако имате заболување на кожата која се вика *rosacea* (црвен исип, понекогаш со точки и акни на образите на лицето);
•ако имате заболување на кожата која се вика *периорален дерматитис* (сув воспалителен црвен исип околу устата).
Sinoderm®/ Синодерм® гел не смеете да го користите кај деца помлади од 1 година.
Доколку доите, не го нанесувајте гелот на градите непосредно пред доењето.

Известете го Вашиот лекар доколку нешто од горе наведеното се однесува на Вас.

Бидете посебно внимателни со Sinoderm®/ Синодерм®
При нанесување на лекот **Sinoderm®/ Синодерм® гел** да се одбегнува пределот околу очите.

Доколку гелот се користи кај деца (на возраст од над 1 година) или се нанесува на лице, терапијата треба да се ограничи на 5 дена. Вашиот лекар ќе Ви каже дали е оправдано да ја продолжите терапијата.
Водоотпорните завои не смее да се користат кај деца и на лице, туку само кај возрасни лица и по препорака на лекар. Зафатената површина на кожата прво треба темелно да се исчисти, а потоа може да се нанесе **Sinoderm®/ Синодерм®** гел и да се прекрие со водоотпорен завој. Следете ги инструкциите на Вашиот лекар.

Немојте да употребувате повеќе гел од она што Ви препишал лекарот, особено ако сте бремени или доите.
Доколку употребувате премногу гел во подолг временски период, може да Ви се појават промени во вид на стрии, истенчување на кожата и телеангиектазија (видливи појави на мали крвни садови на ограничена површина на кожата).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не употребувајте повеќе гел од она што Ви го препорачал лекарот.
Пред да го употребите овој или било кој друг лек, посоветувајте се со Вашиот лекар во случај да сте бремени, мислите дека би можеле да сте бремени, планирате да забремените или доите.

Влијание врз способноста за управување со моторно возило или при ракување со машини
Лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел не влијае врз способноста за управување со моторно возило или при ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Sinoderm®/ Синодерм®
Лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел содржи пропилпарахидроксибензоат и метилпарахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (најверојатно одложени). Пропиленгликол може да предизвика иритација на кожата.

Земање / употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние лекови 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 издаваат на лекарски рецепт.
Доколку одите во болница, известете ги здравствените работници дека го употребувате лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел.

3.Како да го земате / употребувате Sinoderm®/ Синодерм® гел
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Секогаш употребувајте го лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел точно онака како Ви кажал Вашиот лекар. Ве молиме прочитајте го упатството за лекот кое се наоѓа на тубата. Ако не сте сосема сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Дермална употреба
Отворете ја тубата така што ќе ја продупчите заштитната фолија со другата страна од затворувачот и истиснете содржина од дното на тубата, за да го нанесете гелот директно на зафатениот дел од кожата во пределот на коренот на влакната.

Доколку лекарот не Ви каже поинаку, мала количина на гелот треба да се втрие на зафатената површина на кожата, секоја ноќ и секое утро, отприлика во исто време,

онолку долго колку што Ви одредил лекарот (нормално 5 дена во колку гелот се нанесува на лице или се применува кај деца). За понатамошно лекување треба да се консултирате со Вашиот лекар.
Пред и после примена на лекот во колку не се работи за промени на раце, рацете треба добро да се измијат.
Ако имате впечаток дека лекот **Sinoderm®/ Синодерм®***премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Sinoderm®/ Синодерм® гел отколку што треба
Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Sinoderm®/ Синодерм® гел** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Доколку се случи случајно да проголтате гел, контактирајте лекар или најблиска болница. Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Sinoderm®/ Синодерм® гел
Доколку сте заборавиле да го употребите лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел во точно време, направете го тоа кога ќе се сетите.

Ефекти кога престанува третманот со Sinoderm®/ Синодерм®
Нема податоци за било какви реакции доколку одеднаш престанете со употребата на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** гел.
Ако имате било какви дополнителни нејаснотии или прашања околу употребата на лекот **Sinoderm® / Синодерм®** гел, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Sinoderm®/ Синодерм® гел
Како и сите лекови **Sinoderm®/ Синодерм®***може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Пријавени се следните несакани дејства, но не е познато колку често се јавуваат:
•алергиска реакција на гел (пропратена со јадеж);
•иритација на местото на нанесувањето на гелот ;
•влошување на акните, acne rosacea и дерматитис околу устата (да се види делот 2);
•бледи дамки на кожата (депигментација);
•локализирано зголемен раст на влакна (зголемена косматост);
•доколку се употребува премногу гел на кожата во подолг временски период, може да дојде до локални атрофични промени во форма на стрии, истенчување на кожата и појава на видливи мали крвни садови на ограничена површина на кожата (телеангиектазија). Освен тоа, некои кортикостероиди кои се употребуваат со втривање во кожата, може да стигнат во крвотокот. Може да се јават ефекти како што се округлеста форма на лицето, загуба на мускулната маса и задржување на течноста , што понекогаш се забележува при употребата на кортикостероидите во форма на таблети. Ризикот од овие можни несакани ефекти е поголем кај децата. Доколку се појават овие ефекти, Вашиот лекар може да донесе одлука да се прекине со терапијата.

Немојте да се вознемирувате поради можната појава на несакани реакции. Кај Вас можеби нема да се манифестира ниту една од нив. Ако било која од несаканите дејства стане сериозна, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.
Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Sinoderm®/ Синодерм® гел
Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Неотворениот лек треба да се чува на температура под 25 °C во оригиналното пакување.
После првото отворање лекот треба да се чува на температура под 25 °C во оригиналното пакување, најдолго 30 дена.
Неупотребливите лекови се предаваат во аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се прибираат неупотребливи лекови од граѓаните.
Неупотребливите лекови не смее да се фрлаат во канализација или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Рок на употреба
Лекот **Sinoderm®/ Синодерм®** гел не смее да се користи, после истекот на рокот на употреба назначен на надворешното пакување („Важи до”).
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во ноември 2022 година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15 – 7745 /12 на 29.11.2012 година.