

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

SINODERM
0,25 mg/g
gel
fluocinolon acetonid

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek SINODERM gel i za šta se koristi
2. Prije nego počnete da koristite lijek SINODERM gel
3. Kako se upotrebljava lijek SINODERM gel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek SINODERM gel
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK SINODERM GEL I ZA ŠTA SE KORISTI

SINODERM gel sadrži kortikosteroid fluocinolon acetonid koji smanjuje inflamaciju (zapaljenje). Gel je nemasna formulacija lijeka koja se koristi za liječenje određenih zapaljenskih stanja kao što su seboreja i psorijaza kože glave i ostalih regija tijela prekrivenih dlakama.

SINODERM gel se takođe može upotrijebiti za liječenje određenih zapaljenskih, pruriginoznih (oboljenja praćena svrabom) i alergijskih oboljenja kože na drugim mjestima na tijelu. Tu spadaju ekcem, dermatitis, prurigo, psorijaza, lihen planus i diskoidni eritemski lupus.

SINODERM gel se ne koristi za liječenje psorijaze koja zahvata velike površine kože, pošto je u tom slučaju mogućnost za pojavu neželjenih efekata veća.

Lijek se primjenjuje kod odraslih i djece starije od 1 godine.

2. PRIJE NEGO POČNETE DA KORISTITE LIJEK SINODERM GEL

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek SINODERM gel

SINODERM gel ne smijete koristiti ako:

- ste alergični na lijek ili neku od pomoćnih supstanci u lijeku (pogledajte dio 6);
- je infekcija glavni uzrok problema na koži;
- imate akne;
- Vaša beba ima osip od pelena ili ako je prisutan svrab u predjelu genitalne regije;
- imate oboljenje kože lica koje se zove *rosacea* (crveni osip, ponekad sa tačkama i bubuljicama na obrazima);
- imate suve zapaljenske crvene promjene oko usana (*perioralni dermatitis*).

SINODERM gel nemojte koristiti kod djece mlađe od 1 godine.

Ako dojite, nemojte nanositi lijek na grudi neposredno prije dojenja.

Obavijestite svog ljekara ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

• Budite oprezni s lijekom SINODERM gel

Pri nanošenju gela izbjegavati predio oko očiju.

Ne upotrebljavajte SINODERM gel duže od 7 dana. Ako se gel koristi kod djece (starije od 1 godine) ili se nanosi na lice, terapiju treba ograničiti na 5 dana. Ljekar će Vam reći da li treba da produžite terapiju.

Sistemska resorpcija topikalnih kortikosteroida može biti povećana kod djece, a samim tim i mogućnost za ispoljavanje toksičnosti.

Vodootporne zavojne ne smijete koristiti kada gel nanosite kod djece na bilo koje područje kao ni kod odraslih osoba ako gel nanose na lice. Vodootporne zavojne možete koristiti samo po preporuci

ljekara.. Ako Vam je ljekar tako savjetovao, zahvaćenu površinu kože prvo temeljno očistite, a zatim nanesite gel i pokrijte vodootpornim zavojem. Slijedite instrukcije svog ljekara.

Nemojte nanositi više gela nego što Vam ljekar kaže, naročito ako ste trudni ili dojite.

Ako upotrebljavate suviše gela u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti promjene u vidu strija, stanjivanja kože i teleangiektazija (vidljive male vene).

Liječenje prekinite ako uočite neželjene reakcije.

Kontaktirajte svog ljekara ako Vam se stanje ne popravlja ili ako se razvijaju znaci kožne upale.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što primijenite lijek.

- **Primjena drugih lijekova s lijekom SINODERM gel**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SINODERM gel**

Nema podataka o dejstvu hrane i pića na lijek SINODERM gel.

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Ne upotrebljavajte više gela nego što Vam je ljekar preporučio.

Prije nego što primijenite ovaj ili bilo koji drugi lijek, pitajte svog ljekara za savjet u slučaju da ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate trudnoću ili dojite.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

SINODERM gel ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SINODERM gel

Propil-parahidroksibenzoat i metil-parahidroksibenzoat mogu izazvati trenutne ili odložene alergijske reakcije na koži. Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LIJEK SINODERM GEL

Ako mislite da lijek SINODERM gel preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Gel se primjenjuje lokalno, utrljavanjem u kožu.

Uvijek upotrebljavajte SINODERM gel tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Gel je posebno pogodan za upotrebu na kosmatim dijelovima tijela.

Prilikom primjene na kosmatim regijama, poželjno je da skratite ili uklonite dlake kako bi preparat bio u direktnom kontaktu sa promjenama koje liječite.

Otvorite tubu tako što ćete probušiti zaštitnu foliju drugom stranom čepa i istisnite sadržaj sa dna tube i nanesite gel direktno na zahvaćeni dio kože u predjelu korijena dlake. Ako Vam ljekar ne kaže drugačije, malu količinu gela kružnim pokretima utrljajte na zahvaćenu regiju kože, svake noći i svako jutro, otprilike u isto vrijeme. Kada je stanje pod kontrolom, možete smanjiti terapiju i primijeniti gel 1 ili 2 puta nedjeljno. Koristite gel onoliko dugo koliko Vam je odredio ljekar (terapija obično traje 5 dana ukoliko se gel koristi kod djece ili nanosi na lice).

- **Ako uzmete više lijeka SINODERM gel nego što ste trebali**

Ako ste primijenili veću dozu lijeka SINODERM gel nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako se desi da slučajno progutate gel, kontaktirajte ljekara ili najbližu bolnicu. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- **Ako ste zaboravili da primijenite lijek SINODERM gel**

Nikada ne primjenjujte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da primijenite lijek!

Ako ste zaboravili da nanesete SINODERM gel u tačno vrijeme, uradite to čim se sjetite. Ako je vrijeme za sljedeću dozu, zaboravite na preskočenu dozu i nastavite da koristite lijek po preporuci.

- **Ako prestanete da primjenjujete lijek SINODERM gel**

Nema podataka o neželjenim reakcijama ako naglo prekinete sa primjenom lijeka SINODERM gel.
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SINODERM gel obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek SINODERM gel može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

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

- alergijska reakcija na gel (praćena svrabom);
- iritacija na mjestu nanošenja gela;
- pogoršanje akni, *rosacea-e* i dermatitisa oko usta (vidite dio 2);
- blijede fleke na koži (depigmentacija);
- lokalizovano pojačan rast dlaka (pojačana maljavost).
- Ako se suviše gela nanosi na kožu u dužem vremenskom periodu, može doći do lokalnih atrofičnih promjena u vidu strija, stanjivanja kože i pojave vidljivih malih vena (teleangiektazije). Osim toga, neki kortikosteroidi koji se utrljavaju u kožu, mogu ući u krvotok. Mogu se javiti efekti kao što su okruglo lice, gubitak mišićne mase i zadržavanje tečnosti, što se ponekad viđa kod primjene kortikosteroida u vidu tableta. Rizik od ovih mogućih neželjenih efekata je izuzetno mali, ali je veći kod djece. Ako se to desi, Veš ljekar 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 primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO SE ČUVA LIJEK SINODERM GEL

Lijek SINODERM gel čuvajte van domašaja i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Poslije prvog otvaranja lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

Rok upotrebe: 2 godine

Lijek SINODERM gel se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. Dodatne informacije

- **Šta lijek SINODERM gel sadrži**

Aktivne supstance: 1 g gela sadrži fluocinolon acetonida 0,25 mg.

Pomoćne supstance: propilenglikol; etanol 96% v/v; limunska kiselina, monohidrat; dinatrijum-edetat; metil-parahidroksibenzoat (E218); propil-parahidroksibenzoat (E216); karbomer 940; natrijum-hidroksid p.a.; voda, prečišćena.

- **Kako lijek SINODERM gel izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: bezbojan, providan gel.

Pakovanje: aluminijumska tuba zatvorenog grla sa zatvaračem od polietilena sa 30 g gela i uputstvom u složivoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:
SINODERM, gel, 0,25 mg/g, 30 g gela: 04-07.3-2-8471/21 od 01.02.2023.

Datum revizije teksta:
01.02.2023.