

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**SINODERM N (0,25 mg + 3,30 mg)/g mast**  
**fluocinolon acetonid, neomicin**

*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 slične Vašima.*

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek SINODERM N mast i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek SINODERM N mast
3. Kako uzimati lijek SINODERM N mast
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek SINODERM N mast
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK SINODERM N MAST I ZA ŠTA SE KORISTI

SINODERM N (0,25 mg + 3,30 mg)/g mast

1 g masti sadrži: fluocinolon acetonida 0,25 mg i neomicina 3,30 mg (u obliku neomicin-sulfata)

SINODERM N mast je kombinovani preparat koji sadrži dvije aktivne supstance, fluocinolon acetonid i neomicin-sulfat. Fluocinolon acetonid je sintetski kortikosteroid koji smanjuje inflamaciju (zapaljenje). Neomicin-sulfat je antibiotik iz grupe aminoglikozida, koji je efikasan protiv bakterijskih infekcija kože. SINODERM N mast se koristi u terapiji određenih zapaljenskih, pruriginoznih (oboljenja kože praćena svrabom) i alergijskih oboljenja kože kao što su ekcem i dermatitis, koji mogu biti praćeni infekcijom. Lijek se primjenjuje kod odraslih i djece starije od godinu dana.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SINODERM N MAST

*Upozorite ljekara ako uzimate 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 uzimati lijek SINODERM N mast

Lijek SINODERM N mast ne smijete koristiti:

- ukoliko ste alergični na fluocinolon acetonid, neomicin ili neku od pomoćnih supstanci u lijeku;
- ukoliko je infekcija glavni uzrok problema na koži;
- ako imate 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 suvi, zapaljenski, crveni osip oko usta (*perioralni dermatitis*);
- ako imate oštećenje bubne opne; u tom slučaju nemojte stavljati bilo kakvu mast/krem u uši.

Lijek SINODERM N mast se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 1 godine.

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

Mast je namijenjena samo Vama i niko drugi ne smije koristiti ovaj lijek. Obavijestite svog ljekara ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

#### • Budite oprezni s lijekom SINODERM N mast

Pri nanošenju masti izbjegavati predio oko očiju.

Ne upotrebljavajte SINODERM N mast duže od 7 dana. Ukoliko se mast koristi kod djece (starije od 1 godine) ili se nanosi na lice, terapiju treba ograničiti na 5 dana. Vaš 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.

Vodootporni zavoji se ne smiju koristiti kod djece i na licu, već samo kod odraslih osoba i to po preporuci ljekara. Zahvaćenu površinu kože prvo treba temeljno očistiti, a zatim se može nanijeti SINODERM N mast koja se prekriva vodootpornim zavojem. Slijedite instrukcije svog ljekara.

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

Ukoliko upotrebljavate suviše masti u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti promjene u vidu strija, stanjivanja kože i teleangiektazija (vidljive male vene). Takođe, prekomjerna upotreba lijeka može dovesti do oštećenja bubrega i sluha.

Liječenje treba prekinuti ukoliko uočite neželjene reakcije.

Kontaktirajte svog ljekara ukoliko Vam se stanje ne popravlja ili ukoliko se razvijaju znaci kožne infekcije. *Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.*

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom SINODERM N mast**

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

Recite svom ljekar ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta. Ukoliko idete u bolnicu, obavijestite medicinsko osoblje da upotrebljavate SINODERM N mast.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom SINODERM N mast**

Nema podataka o dejstvu hrane i pića na lijek SINODERM N mast.

- **Trudnoća i dojenje**

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

Ne upotrebljavajte više masti nego što Vam je ljekar preporučio.

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

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek SINODERM N mast ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

- **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek SINODERM N mast**

Lijek SINODERM N mast sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

### **3. Kako uzimati lijek SINODERM N mast**

*Ukoliko mislite da lijek SINODERM N mast suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekar.*

Lokalna primjena na koži.

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

Ukoliko Vam ljekar ne kaže drugačije, malu količinu masti blago nanesite na oboljeleo mjesto 2 - 3 puta dnevno i nježno utrljajte u kožu. Trudite se da nanosite SINODERM N mast svaki dan u isto vrijeme. Upotrebljavajte mast tokom čitavog perioda (normalno 5 dana ukoliko se nanosi na lice ili upotrebljava kod djece, a 7 dana u ostalim slučajevima), osim ukoliko Vam je ljekar rekao da prekinete terapiju ranije.

- **Ako uzmete više lijeka SINODERM N mast nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka SINODERM N mast nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

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

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek SINODERM N mast**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!*

Ukoliko zaboravite da nanesete SINODERM N mast u tačno vrijeme, uradite to čim se sjetite. Ukoliko je već vrijeme za sljedeću dozu, zaboravite na preskočenu dozu i nastavite da uzimate lijek po preporuci.

- **Ako prestanete uzimati lijek SINODERM N mast**

U slučaju naglog prestanka uzimanja lijeka SINODERM N mast ne dolazi do neželjenih efekata. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka SINODERM N mast obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek SINODERM N mast može izazvati nuspojave, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.*

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

- alergijska reakcija na mast (praćena svrabom);
- iritacija na mjestu nanošenja masti;
- pogoršanje akni, *rosacea-e* i dermatitisa oko usta (vidjeti dio 2);
- blijede fleke na koži (depigmentacija);
- lokalizovano pojačan rast dlaka (pojačana maljavost);
- Ukoliko se suviše masti 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 i antibiotici koji se utrljavaju u kožu, mogu ući u krvotok. Kortikosteroid može prouzrokovati efekte kao što su okruglost lica, gubitak mišićne mase i zadržavanje tečnosti, što se ponekad može vidjeti kada se kortikosteroidi primjenjuju u vidu tablete. Antibiotik (neomicin) može oštetiti bubrege ili sluh. Rizik od ovih mogućih neželjenih efekata je izuzetno mali, ali je veći kod djece.

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 primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U slučaju pojave neželjenih dejstava terapiju odmah prekinuti.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

#### **5. KAKO ČUVATI LIJEK SINODERM N MAST**

*Lijek SINODERM N mast čuvati van domašaja i pogleda djece.*

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

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

**Rok upotrebe:** 2 godine

*Lijek SINODERM N mast 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 ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek SINODERM N mast sadrži**

Aktivne supstance: 1 g masti sadrži: fluocinolon acetonida 0,25 mg i neomicina 3,30 mg (u obliku neomicin-sulfata)

Pomoćne supstance: propilenglikol; sorbitanoleat 80; parafin, tečni, laki; parafin, bijeli, meki.

- **Kako lijek SINODERM N mast izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: homogena, skoro bijela do blijedo žuta poluprovodna mast.

Pakovanje: tuba sa 15 g masti.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **Proizvođač**

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

**Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., 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 N mast (0,25 mg + 3,30 mg)/g, 15 g: 04-07.3-2-6524/16 od 02.03.2017.