

UPUTSTVO ZA LEK

Sinoderm[®] 0,25 mg/g, krem

fluocinolonacetonid

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

1. Šta je lek Sinoderm krem i čemu je namenjen

Lek Sinoderm krem sadrži kortikosteroid fluocinolonacetonid koji smanjuje inflamaciju (zapaljenje). Koristi se za lečenje određenih zapaljenjskih, pruriginoznih (oboljenja kože praćena svrabom) i alergijskih oboljenja kože kao što su ekcem, dermatitis, prurigo, psorijaza, lihen planus i diskoidni eritemski lupus.

Lek Sinoderm krem se ne koristi za lečenje psorijaze koja zahvata velike površine kože, pošto je u tom slučaju mogućnost za pojavu neželjenih efekata veća.

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

Lek Sinoderm krem ne smete primeniti:

- 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 krem ne smete koristiti kod dece mlađe od 1 godine.

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

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

Upozorenja i mere opreza

Pri nanošenju krema izbegavati predeo oko očiju.

Ukoliko se krem 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 lek Sinoderm krem i prekriti vodootpornim zavojem. Sledite instrukcije svog lekara.

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

Ukoliko upotrebljavate suviše krema u dužem vremenskom periodu, mogu Vam se javiti promene u vidu strija, istanjivanja kože i teleangiektazija (vidljive pojave malih krvnih sudova na ograničenoj površini kože).

Drugi lekovi i lek Sinoderm krem

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 krem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne primenjujte više krema 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 krem ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Lek Sinoderm krem sadrži propilenglikol, propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat i cetostearilalkohol

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože.

Lek Sinoderm krem može izazvati alergijske reakcije, čak i odloženog tipa, jer sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat.

Cetostearilalkohol može prouzrokovati lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako se primenjuje lek Sinoderm krem

Uvek primenjujte lek Sinoderm krem 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 krema blago nanesite na obolelo mesto 2 - 3 puta dnevno i nežno utrljajte u kožu. Trudite se da nanosite lek Sinoderm krem svaki dan u isto vreme. Upotrebljavajte krem onoliko dugo koliko Vam je lekar rekao (uobičajeno je 5 dana ukoliko se nanosi na lice ili upotrebljava kod dece, a u ostalim slučajevima 7 dana).

Ako ste primenili više leka Sinoderm krem nego što treba

Ukoliko se desi da slučajno progutate krem, 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 krem

Ukoliko zaboravite da primenite lek Sinoderm krem u tačno vreme, uradite to čim se setite.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Sinoderm krem

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

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 primenjuju ovaj lek.

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

- alergijska reakcija na krem (praćena svrabom);
- iritacija na mestu nanošenja krema;
- 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 krema 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 koji se primenjuju utrljavanjem u kožu, mogu dospeti u krvotok. Mogu se javiti efekti kao što su

mesečast oblik 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 doneti odluku da obustavi lečenje lekom Sinoderm krem.

Nemojte biti uznemireni zbog moguće 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 obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sinoderm krem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sinoderm krem, 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 krem

Sadržaj aktivne supstance:

Jedan g krema sadrži:

fluocinolonacetona 0,25 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Propilenglikol; limunska kiselina, monohidrat; parafin, tečni, laki; cetostearilalkohol; sorbitanoleat; polisorbitat 80; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Sinoderm krem i sadržaj pakovanja

Izgled:

Homogem krem skoro bele do žućkastobele boje.

Pakovanje:

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

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

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENICA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01567-16-001 od 28.02.2017.