TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri
_____________ E.M.Ağayev
9 iyul 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SİNAFLAN xaricə istifadə üçün məlhəm
SYNAFLAN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: flüosinolon asetonid

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 q məlhəmin tərkibində 0,25 mq fluosinolon asetonid (Fluosinolon) vardır.
Köməkçi maddələr: bərk parafin, duru parafin, metilparaben, yumşaq ağ parafin.

Təsviri
Açıq sarı rəngdən sarı rəngə qədər olan məlhəmdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Yerli istifadə üçün qlükokortikosteroid.
ATC kodu: D07AC04.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Xaricə istifadə üçün qlükokortikosteroiddir. İltihab əleyhinə, allergiya əleyihnə, antiekssudativ və qaşınma əleyhinə təsirə malikdir. İltihabi dəri reaksiyalarının təzahürünü azaldır və aradan qaldırır.
Farmakokinetikası
Dəridən sorulduqdan sonra plazma zülalları ilə birləşir, qeyri-aktiv metabolitlərin yaranması ilə qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Bir qayda olaraq böyrəklər vasitəsilə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər
Ekzema, atopik dermatit, sadə xroniki dəmrov (məhdudlaşmış neyrodermit), toksidermiya, sadə allergik dermatit, seboreyalı dermatit, dəri qaşınması, övrə, qoturluq, bişməcə, multiformalı ekssudativ eritema, psoriaz (ekssudativ forma); qırmızı yastı dəmrov, diskoid qırmızı qurdeşənəyi, əl sümüklərinin dishidrozu, xarici otit, I dərəcəli yanıqlar, həşərat dişləməsi.

Əks göstərişlər
Dərman vasitəsinin komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq; dərinin bakterial, virus, göbələk xəstəlikləri – piodermiya, suçiçəyi, herpes, aktinomikoz, blastomikoz, sporotrixoz; sifilisin dəri təzahürləri, dəri vərəmi, bez səpgisi, çəhrayı sızanaqlar, yayılmış psoriatik səpgi (kiç), anogenital qaşınma; venaların varikoz genişlənməsilə əlaqədar ayağın trofik yaraları, mədə-bağırsaq traktının eroziv-xoralı zədələnməsi, applikasiya sahələrində yaralanmalar; dəri xərçəngi, nevus, ateroma, melanoma, hemangioma, ksantoma, sarkoma; hamiləlik və laktasiya dövrü, uşaq dövrü (2 yaşa qədər).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Ehtiyatla

Qızlarda cinsi yetişkənlik dövründə ehtiyatla istifadə olunur.
Dərinin çox da böyük olmayan sahələrində qısa kurslarla istifadə olunur. Dərman vasitəsini üzə sürtmək olmaz. Dərman vasitəsinin gözə düşməsindən çəkinmək lazımdır. Uşaqlarda istifadə müddəti 5 gündən artıq olmamalıdır. Müalicə müddətində geyim rahat və boş olmalıdır. Adi və ya çəhrayı sızanaqları olan xəstələrdə müalicə fonunda xəstəliyin ağırlaşması mümkündür.
Yerli infeksion ağırlaşmaların qarşısını almaq üçün antimikrob dərman vasitələrilə birgə təyin etmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Mikrob əleyhinə dərman vasitələrilə təyin oluna bilər. Hipotenziv, diuretik, antiaritmik dərman vasitələrinin, kalium preparatlarının aktivliyini azaldır.
Diuretik dərman vasitələri (kaliumqoruyuculardan başqa) hipokaliemiyanın inkişaf riskini artırır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası
Xaricə istifadə olunur. Əvvəlcədən antiseptik məhlulla isladılmış tamponla zədələnmiş dəri sahəsi silinir və gündə 2-4 dəfə dəri səthinə çəkilir. Vacib olan halda zədələnmiş sahənin səthinə 3-4 gün müddətində okklyuzion sarğı qoyulur. Sarğının altında gün ərzində 2 q-dan artıq məlhəm sürtmək olmaz.
Müalicənin müddəti xəstəliyin xarakterindən asılıdır və 5-10 gün təşkil edir, xəstəliyin uzunmüddətli gedişində isə 25 günə qədər davam edir.
Məlhəm istifadəsinə dermatozların quru formalarında üstünlük verilir.

Əlavə təsirləri
Dərinin ikincili infeksion zədələnmələrini və həmin sahələrdə atrofik dəyişikliklərin (yanğı, dəri qaşınması, dəri quruluğu, steroid sızanaqlar, follikulit) inkişafı mümkündür. Uzun müddətli istifadəsi zamanı – hipertrixoz, alopesiya (xüsusilə qadınlarda), ikincili immunodefisit (xroniki infeksion xəstəliklərin ağırlaşması, infeksion prosesin yayılması, opportunistik infeksiyaların inkişafı); dəri atrofiyası, yerli hirsutizm, teleangioektaziyalar, purpura, piqmentasiya pozulmaları.
Geniş dəri səthinə sürtdükdə sistem təzahürlərin olması mümkündür (qastrit, mədənin "steroid" xorası, böyrəküstü vəzinin çatışmazlığı, İtsenko-Kuşenq sindromu, "steroid" şəkərli diabet, reparativ proseslərin ləngiməsi).

Doza həddinin aşılması
Simptomları: qaşınma, dərman vasitəsinin istifadə nahiyəsində yanğı, hiperqlikemiya, qlükozuriya, İtsenko-Kuşinq sindromu.
Müalicəsi: dərman vasitəsinin tədricən dayandırılması fonunda simptomatik müalicə aparılır.

Buraxılış forması
Xaricə istifadə üçün 0,025% məlhəm.
10 q və ya 15 q məlhəm alüminium və ya polietilen laminatlı tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
4 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/İstehlakçıların iradlarını qəbul edən təşkilat
Medifarco Pharmaceutical JSC, Vietnam.
08 Nguyen Truong to street-Phuoc Vinh ward-Hue city, Vietnam.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Ukrfarmexport LLC, Ukraine.
02225, Kyiv, Saburova 19, house 3, Ukraine.