

OSAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

SINODERM 0,25 mg/g gel

INN: fluocinolon acetonid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži: fluocinolon acetonida 0,25 mg
(za ekscipijense vidjeti tačku 6.1)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Gel je bezbojan, providan.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

SINODERM gel je efikasan lokalni kortikosteroid formulisan kao čist, nemasni gel. Namijenjen je za nanošenje na kožu glave i ostale regije prekrivene dlakama, ali se jednako dobro može primijeniti na drugim mjestima na tijelu. Specifične indikacije za SINODERM gel su seboreja, seboroični dermatitis i psorijaza kože glave, ali se može adekvatno primijeniti i kod zapaljenjskih dermatosa na drugim dijelovima tijela.

SINODERM gel se koristi za liječenje različitih zapaljenjskih, pruriginoznih i alergijskih oboljenja kože. Pogodan je za lokalnu primjenu kod sljedećih oboljenja:

Ekcem i dermatitis:

- atopijski ekcem,
- diskoidni ekcem,
- seboroični dermatitis,
- zapaljenje spoljašnjeg ušnog kanala (*otitis externa*),
- kontaktni dermatitis,
- neurodermatitis.

Prurigo nodularis;

Psorijaza (osim oblika sa difuznim plakovima);

Lichen planus;

Diskoidni eritemski lupus.

Lijek se primjenjuje kod odraslih i djece starije od godinu dana.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene:

Za topikalnu upotrebu.

Doziranje:

Seboreja, seboroični dermatitis i psorijaza kože glave

Malu količinu gela utrljati prstima u kožu kosmatog dijela glave uveče i ujutru. U slučaju da terapiju treba nastaviti, ponoviti tretman jednom ili dva puta nedjeljno.

Ostale indikacije

Odrasli (uključujući osobe starije životne dobi) i djeca starija od 1 godine: 2 - 3 puta dnevno istisnuti malu količinu gela i blago utrljati na oboljelo mjesto. Terapija obično traje 1 do 4 nedjelje. Lijek se ne smije primjenjivati duže od 7 dana bez nadzora ljekara, a 5 dana ukoliko se koristi na licu ili u prevojima kod djece. Okluzivni zavoj se smije koristiti isključivo po preporuci ljekara.

Pri liječenju djece treba biti posebno oprezan i upotrebiti najmanju moguću dozu koja osigurava klinički efekat.

Prilikom primjene na kosmatim regijama, trebalo bi skratiti ili ukloniti dlake kako bi preparat bio u direktnom kontaktu sa lezijom na koži.

Kada je neophodno koristiti okluzivni zavoj, zahvaćenu površinu kože prvo treba temeljno očistiti, a zatim se mogu nanijeti SINODERM preparati koji se prekrivaju odgovarajućim zavojem. Okluzivni zavoj ne treba koristiti kod djece ili za promjene koje se nalaze na licu. U nekim slučajevima, primjena toplih, vlažnih obloga može biti od koristi.

Kreme su pogodne za vlažne površine i prevoje, dok su masti pogodne za suve, ljuhpaste lezije. Gel je posebno pogodan za upotrebu na kosmatim dijelovima tijela.

4.3. Kontraindikacije

- Primarne infekcije kože prouzrokovane bakterijama, gljivicama ili virusima;
- acnae;
- rosacea;
- perioralni dermatitis;
- anogenitalni pruritus;
- pelenski dermatitis.

SINODERM gel se ne smije upotrebljavati kod pacijenata koji su preosjetljivi na fluocinolon acetamid ili neki od sastojaka lijeka.

Lijek se ne primjenjuje kod djece mlađe od 1 godine.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Dugotrajna kontinuirana terapija kortikosteroidima za lokalnu primjenu može dovesti do atrofije kože i potkožnog tkiva, dilatacije površinskih krvnih sudova, posebno ako se koristi okluzivni zavoj ili se lijek primjenjuje na pregibima.

Produžena upotreba topikalnih kortikosteroida ili tretiranje ekstenzivnih površina, čak i bez okluzije, može rezultovati dovoljnom perkutanom resorpcijom kortikosteroida koja bi prouzrokovala simptome hiperkortizma (*Kušingov sindrom*) i adrenalne supresije, posebno kod dojenčadi i djece.

Hronična primjena kortikosteroida može dovesti do zastoja u rastu i razvoju djece.

Preporuka je da tretiranje lica i terapija za djecu normalno ne bi trebalo da traju duže od 5 dana, a okluzivni zavoj u takvim slučajevima ne treba koristiti. Okluzivni zavoj se koristi samo po preporuci ljekara.

U slučaju kožne infekcije, SINODERM gel se može koristiti samo ukoliko je primijenjena adekvatna antiinfektivna (antigljivična ili antibakterijska) terapija. Ukoliko po uključivanju ove terapije ne prestanu znaci infekcije, treba prekinuti terapiju kortikosteroidima dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

Kada se topikalni kortikosteroidi koriste za liječenje psorijaze, postoji rizik kako za pojavu recidiva bolesti praćen razvojem tolerancije, tako i za nastanak generalizovane pustularne psorijaze.

Oštećenje barijerne funkcije kože može dovesti do lokalne i sistemske toksičnosti.

Veoma je važno pažljivo nadzirati pacijenta.

Liječenje treba prekinuti ukoliko se uoče neželjene reakcije.

Gel sa fluocinolon acetamidom je predviđen isključivo za spoljašnju upotrebu.

Prilikom nanošenja preparata treba izbjegavati predio oko očiju.

Neke pomoćne supstance u sastavu lijeka SINODERM gel mogu izazvati različite reakcije.

Propil-parahidroksibenzoat i metil-parahidroksibenzoat mogu izazvati trenutnu ili odloženu alergijsku reakciju.

Propilenglikol može izazvati iritaciju kože

Primjena kod djece

U slučaju da se topikalni kortikosteroidi moraju primijeniti kod djece, treba aplikovati najmanju efektivnu dozu. Sistemska resorpcija topikalnih kortikosteroida može biti povećana kod djece, a samim tim i mogućnost za ispoljavanje toksičnosti, odnosno za pojavu hipotalamus-pituitarne-adrenalne (HPA) supresije, simptoma Kušingovog sindroma, kao i intrakranijalne hipertenzije. Ovome najviše doprinosi odnos površine tijela i tjelesne mase, koji je veći kod djece nego kod odraslih pacijenata. Pojava adrenalne supresije kod djece ima za posljedicu usporavanje rasta i razvoja, usporeno dobijanje na tjelesnoj masi, niske koncentracije kortizola u plazmi i odsustvo odgovora na ACTH stimulaciju. Intrakranijalna hipertenzija manifestuje se ispućenim fontanelama, glavoboljom i bilateralnim papilarnim edemom.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dokaza o mogućim interakcijama sa drugim lijekovima i supstancama.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni dokazi o bezbjednosti lijeka. Nema pouzdanih i dobro kontrolisanih studija o teratogenom dejstvu lokalno primijenjenih kortikosteroida kod trudnica. Upotreba kortikosteroida kod gravidnih životinja može dovesti do abnormalnosti u fetalnom razvoju, uključujući rascep nepca i intrauterini zastoj rasta. Stoga, može postojati veoma mali rizik od ovakvih efekata i na ljudski fetus.

Naime, topikalni kortikosteroidi se mogu primjenjivati u trudnoći samo ako je potencijalni terapijski efekat značajniji od potencijalnih rizika za plod. Lijekovi iz ove grupe ne mogu imati široku primjenu kod trudnica, u dužem periodu ili u većim količinama.

Laktacija

Topikalne kortikosteroide ne treba nanositi na grudi prije dojenja. U slučaju da je neophodno tokom dojenja primijeniti terapiju kortikosteroidima, onda količinu nanijetog gela i dužinu terapije treba svesti na minimum.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Gel sa fluocinolon actonidom ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rad sa mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Svi topikalni kortikosteroidi mogu prouzrokovati povremeno kod pacijenata neželjena dejstva. Neželjene reakcije su pobrojane prema klasi sistema organa. Učestalost neželjenih reakcija se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

Infekcije i infestacije

Upotreba topikalnih kortikosteroida na lezijama zahvaćenim infekcijom, bez dodavanja odgovarajuće anti-infektivne terapije, može imati za posljedicu širenje oportunističkih infekcija.

Imunološki poremećaji

Lokalne hipersenzitivne reakcije

Endokrinološki poremećaji

Adrenalna supresija

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Dermatitis

Perioralni dermatitis

Akne ili pogoršanje akni

Acne rosacea

Tretiranje ekstenzivnih površina, posebno ako to podrazumijeva primjenu okluzivnih zavoja ili tretiranje mjesta gdje su uključeni pregibi kože, može dovesti do lokalnih atrofičnih promjena u vidu strija, stanjivanja kože i teleangiektazija. Takođe, mogu se javiti umjerena pigmentacija koja je obično reverzibilna, hipertrichoza i strije koje su ireverzibilne.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Iritacija na mjestu aplikacije

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Akcidentalno gutanje: SINODERM gel 30 g tuba, sadrži 7,5 mg kortikosteroida fluocinolon acetona. Nije za očekivati da će doći do toksičnih efekata čak i ako se proguta čitav sadržaj tube od 30 g. Slično tome, sastojci podloge vjerovatno neće imati toksični efekat u količinama u kojima su zastupljeni. Stoga, nisu potrebne terapijske mjere u slučaju akcidentalne ingestije.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: KORTIKOSTEROIDI, DERMATOLOŠKI PREPARATI
Monokomponentni kortikosteroidi
Kortikosteroidi jakog djelovanja

Anatomska terapijska klasifikacija („ATC“): D07AC04

Fluocinolon acetona je sintetski fluorisani antiinflamatorni kortikosteroid. Upotrebljava se isključivo lokalno na koži, za liječenje dermatosa osjetljivih na ovu grupu lijekova.

Ispoljava snažno antiinflamatorno, antipruriginozno i vazokonstriktivno dejstvo. Mehanizam dejstva lijeka je u vezi sa vazokonstrikcijom i supresijom permeabilnosti membrane, mitotskom aktivnošću, imunskim odgovorom i oslobađanjem medijatora zapaljenja. Kortikosteroidi suprimiraju stvaranje i oslobađanje medijatora zapaljenja: histamina, komplemenata, interleukina i drugih citokina, kao i derivata arahidonske kiseline: prostaglandina, prostaciklina i leukotriena.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Stepen percutane resorpcije fluocinolon acetona je determinisan mnogim faktorima, uključujući podlogu, potentnost preparata, anatomsko mjesto aplikacije, integritet epidermalne barijere, vlažnost, temperaturu kože i upotrebu okluzivnih zavoja.

Topikalni kortikosteroidi se resorbuju i putem normalne intaktne kože. Zapaljenje i/ili druge bolesti kože pospješuju percutanu resorpciju naročito ukoliko je epiderm oštećen. U slučaju inflamatornih promjena i/ili kod bolesti koje zahvataju epidermalnu barijeru (na primjer psorijaza, ekcem), resorpcija lijeka je veća iz skrotuma, pazušne jame, očnog kapka, lica i pogravnine nego iz podlaktice, kolena, lakta, dlana i stopala. Takođe je resorpcija dermosteroida povećana kada je koža vlažna, pri upotrebi masne podloge ili pri korišćenju okluzivnih zavoja (do 10 puta).

Nakon resorpcije, fluocinolon acetona se metaboliše prvenstveno u jetri i izlučuje preko bubrega.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene

Fluocinolon acetona je lijek za koji postoji značajno kliničko iskustvo u primjeni. Sve relevantne informacije za ljekare koji propisuju ovaj lijek, navedene su u Sažetku karakteristika lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Propilenglikol;
Etanol 96% v/v;
Limunska kiselina, monohidrat;
Dinatrijum-edetat;
Metil-parahidroksibenzoat (E218);
Propil-parahidroksibenzoat (E216);
Karbomer 940;
Natrijum-hidroksid p.a.;
Voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.
Za uslove čuvanja poslije prvog otvaranja vidjeti tačku 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Aluminijumska tuba zatvorenog grla sa zatvaračem od polietilena, sa 30 g gela.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište):

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd, Republika Srbija
Bosnalijek d.d., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

11/1.02-500.3-7-89/06 od 26.01.2008.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-8471/21 od 01.02.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

01.02.2023.