

1. LEGEMIDLETS NAVN

Synalar 0,025% med chionoform krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder: Fluocinolonacetonid. 0,25 mg og kliokinol 30 mg.

Hjelpestoffer med kjent effekt: cetostearylalkohol og propylenglykol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Inflammatoriske, f.eks. allergiske, og kløende lidelser i hud, når mistenkt eller manifest infeksjon foreligger, og denne ikke kan behandles separat. Intertrigo. Seboreisk eksem.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Påsmøres tynt 2-3 ganger daglig, ev. 1 gang daglig i lette tilfeller.

4.3. Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hudinfeksjon forårsaket av ikke-følsomme bakterier, sopp eller virus (f.eks. herpes simplex). Ulcus cruris og sårdannelse for øvrig. Perioral dermatitt. Rosacea. Akne. Kjent allergi mot innholdsstoffene. Bleiedermaitt. Pruritus ani et vulvae.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Synalar 0,025% med chionoform inneholder cetostearylalkohol og propylenglykol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

Anbefales ikke hos barn under 1 år. Ved bruk hos barn over 1 år bør behandlingen ikke vare lengre enn 5 dager. Okklusjon bør ikke benyttes hos barn.

Sterke kortikosteroider bør ikke brukes i ansiktet. Er bruk av sterke kortikosteroider nødvendig ved mer terapieresistente tilstander, bør behandlingsvarigheten begrenses. Applikasjon i øynene og deres omgivelser bør unngås. Begrenset behandlingsvarighet også ved applikasjon på intertriginøse områder.

Ved behandling av psoriasis er nøye kontroll av pasienten nødvendig. Generalisert pustulær psoriasis kan utvikles, særlig ved langvarig behandling. Tachyfylaksi, høyere doser og utvikling av hudatrofi øker mulighet for systemreaksjoner. Etter seponering er "rebound"-effekt med oppblussing av sykdommen rapportert. En utbredt plaque psoriasis bør ikke behandles med lokale kortikosteroider.

Ved opptreden av uheldige virkninger lokalt eller systemisk seponeres behandlingen.

Ved samtidig virusinfeksjon bør denne behandles ved siden av med et egnet middel. Hvis respons ikke inntreffer raskt, bør behandlingen med Synalar 0,025% med chionoform stoppes inntil infeksjonen er tilfredsstillende kontrollert. Ved lengre tids bruk på større hudområder kan absorptive komplikasjoner ikke utelukkes (neurotoksisitet/chionoform).

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Preparatet bør derfor ikke brukes av gravide på større hudområder over lengre tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming: Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Brystene må ikke påsmøres rett før amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Synalar med chionoform har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8. Bivirkninger

Bivirkninger er listet etter organklasse og frekvens. Frekvens er definert som svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data):

Infeksiøse og parasittære sykdommer

Mindre vanlige: Maskering og spredning av infeksjoner forårsaket av ikke-følsomme mikroorganismer.

Endokrine sykdommer

Sjeldne: Systemeffekter (hyperkortisisme, suppresjon av binyrebark-funksjon) kan forekomme ved langvarig behandling eller behandling over store hudområder, også uten okklusjon, først og fremst hos barn.

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: Hudatrofi. Striae. Telangiektasi. Purpura. Pigmentforandringer.

Sjeldne: Maskering og utvikling av kontakteksem

Ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data): Rosacealignende hud. Steroidakne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9. Overdosering

Behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe III kortikosteroid (sterke), ATC-gruppe: D07B C02

Virkningsmekanisme: Antiseptikum med god virkning mot en rekke bakterier og sopparter.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Fluocinolonacetonid kan absorberes. Store regionale variasjoner i absorpsjon av glukokortikoider i hud. Absorpsjonsgraden dessuten avhengig av salve- eller kremgrunnlag og bruk av okklusiv behandling. Lokalt applisert chionoform kan absorberes i betydelig grad.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Sitronsyre, vannfri
Parrafin,
Sorbitanmonostearat
Cetostearylalkohol
Polysorbat 60
Propylenglykol
Metylparahydroksybenzoat (E218)
Propylparahydroksybenzoat (E216)
Natriumedetat
Renset vann

6.2. Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3. Holdbarhet

3½ år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Tube à 15 g.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioglan AB
Box 503 10
202 13 Malmö
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5060

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. september 1966

Dato for siste fornyelse: 7. desember 2008

10. OPPDATERINGSDATO

02.01.2024