

1. LEGEMIDLETS NAVN

Synalar 0,025 % gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder: Fluocinolonacetonid 0,25 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: propylenglykol, metylparahydroksybenzoat (E218) og propylparahydroksybenzoat (E216).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Inflammatoriske og kløende hudlidelser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Gel påsmøres tynt morgen og kveld. Til vedlikeholdsbehandling er 1 gang daglig tilstrekkelig. Pga. mulig toleranseutvikling (tachyfylaksi) kan intermitterende terapi benyttes alternativt. Toleranseutviklingen er reversibel, og behandlingen vil atter være effektiv etter et kort opphold.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Hudinfeksjon forårsaket av bakterier, sopp eller virus (f.eks. herpes simplex).
- Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner.
- Perioral dermatitt.
- Rosacea.
- Akne.
- Bleiedermatitt.
- Pruritus ani et vulvae.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

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 terapiresistente 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 samtidig infeksjon må lokal kortikosteroidbehandling suppleres med adekvat antimikrobiell terapi.

Ved opptreden av uheldige virkninger lokalt eller systemisk seponeres behandlingen.

Synalar gel inneholder propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon og konserveringsmidlene metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

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 lengere 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

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Hudatrofi. Striae. Telangiektasi. Purpura. Rosacealignende hud. Pigmentforandringer. Systemeffekter (hyperkortisisme, suppresjon av binyrebark-funksjon) kan forekomme ved langvarig behandling eller behandling over store hudområder, også uten okklusjon, først og fremst hos barn. Maskering av infeksjon og kontakteksem. Infeksjonsspredning. Utvikling av kontakteksem. 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.

Field Cod

4.9 Overdosering

Behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe III kortikosteroid (sterke). ATC-kode: D07A C04

Virkningsmekanisme: Inflammasjonshemmende og kløestillende. Mekanismen ikke kjent i detalj, men er relatert til vasokonstriksjon, nedsatt membranpermeabilitet, redusert frigjøring av inflammatoriske mediatorer, hemming av immunologisk respons og av celledeling. Tachyfylaksi kan redusere virkningen.

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.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Propylenglykol.
Etanol med 5% metanol
Natriumedetat
Sitronsyre, vannfri
Metylparahydroksybenzoat (E218)
Propylparahydroksybenzoat (E216)
Karboner
Trietanolamin
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube à 30 g.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Bioglan AB
Box 503 10
SE-202 13 Malmö
SVERIGE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5561

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. april 1970
Dato for siste fornyelse: 14. april 1995

10. OPPDATERINGSDATO

28.07.2017