

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SINAF®
Forma farmacéutica:	Gel
Fortaleza:	0,25 mg/g
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 15 g o 30 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Borísov, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS BORÍSOV", Borísov, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	017-25D3
Fecha de Inscripción:	28 de marzo de 2025
Composición:	
Cada g contiene:	
Acetónido de fluocinolona	0,25 mg
Propilenglicol	150,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Para el tratamiento a corto plazo de las enfermedades inflamatorias y alérgicas de la piel que responden a los glucocorticosteroides locales y se producen con picazón persistente o hiperqueratosis.

Este medicamento es un gel, lo que permite la distribución de una dosis baja del producto en un área de piel más grande que la crema, así como el uso del producto en la piel cubierta de cabello.

Sinaf gel también se puede usar en pacientes que no usan cremas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo u otros componentes del medicamento.

Infecciones bacterianas, virales, fúngicas de la piel (incluidas las manifestaciones cutáneas de sífilis, tuberculosis cutánea, pioderma, varicela, herpes, actinomicosis, blastomicosis, esporotricosis)

Rosácea y acné vulgar, dermatitis del pañal, dermatitis perioral, prurito anogenital, reacciones postvacunales, heridas y lesiones cutáneas ulcerativas en áreas de aplicación, úlceras tróficas asociadas a varices.

Tumores de la piel (incluyendo nevus, hemangioma, xantoma, ateroma, cáncer de piel, melanoma, sarcoma).

Embarazo, período de lactancia, edad de los niños hasta 2 años.

El medicamento no se usa en oftalmología.

Precauciones:

Si el medicamento causa síntomas de irritación o reacciones alérgicas en la piel (picazón, ardor o enrojecimiento), debe suspenderse inmediatamente.

No aplicar sin interrupción durante más de 2 semanas. Con el uso prolongado en una superficie extensa del cuerpo, aumenta la frecuencia de efectos secundarios y la posibilidad de desarrollar edemas, hipertensión, hiperglucemia, disminución de la resistencia del cuerpo.

Para el tratamiento de enfermedades de la piel acompañadas de infección, se recomienda prescribir el medicamento junto con antimicrobianos.

Con el uso de vendajes oclusivos, debido al aumento de la biodisponibilidad, es posible el desarrollo de efectos de reabsorción general característicos de los glucocorticoides (GCS). Con el uso externo del medicamento, es posible: disminución de la producción de ACTH por la glándula pituitaria, opresión del sistema suprarrenal-pituitaria, disminución del nivel de cortisol en la sangre y el desarrollo del síndrome iatrogénico de Cushing, que desaparece después de la retirada del medicamento. Está indicado el monitoreo periódico de la función suprarrenal mediante la determinación de cortisol en sangre y orina tras la estimulación de las glándulas suprarrenales con ACTH durante el uso a largo plazo.

Debido a que los corticosteroides se pueden absorber a través de la piel, se debe evitar el tratamiento a largo plazo, tampoco la aplicación en áreas extensas de la piel debajo del vendaje oclusivo en niños. Debido a que la relación superficie- peso corporal es más alta en los niños que en los adultos, tienen un mayor riesgo de efectos secundarios sistémicos de los glucocorticosteroides, incluida la disfunción del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y el síndrome de Cushing. La terapia con corticosteroides puede tener efectos secundarios en el crecimiento y desarrollo de los niños.

Se muestra el control periódico de la función de la corteza suprarrenal mediante la detección de cortisol en la sangre y en la orina después de la prueba de estimulación de la suprarrenales con ACTH. En caso de infección en el lugar de aplicación del gel, se debe realizar un tratamiento antibacteriano o antifúngico adecuado. Si los síntomas de la infección persisten, debe dejar de usar el gel durante el período de tratamiento de la infección.

Se debe usar con precaución el medicamento en presencia de atrofia del tejido subcutáneo, principalmente en pacientes de edad avanzada.

Evite que el medicamento entre en contacto con los ojos, las membranas mucosas y las heridas.

No use el medicamento en las áreas alrededor de los ojos debido al riesgo de glaucoma o cataratas.

Usar con extrema precaución para el tratamiento de pacientes con psoriasis, ya que el uso tópico de glucocorticosteroides en la psoriasis puede ser peligroso debido a la recurrencia causada por el desarrollo de resistencia al medicamento, el riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y la toxicidad sistémica causada por la función de barrera cutánea deteriorada.

En la piel de la cara, así como en la piel de la ingle y las axilas, usar solo en casos de necesidad especial, teniendo en cuenta el aumento de la absorción y el alto riesgo de desarrollar reacciones adversas (telangiectasias, dermatitis perioralis)

incluso después de un uso corto.

Durante el tratamiento, no se recomienda la vacunación contra la viruela ni otros tipos de inmunización (especialmente durante el uso prolongado en áreas extensas de la piel) debido a la posible falta de una respuesta inmunológica adecuada en forma de producción de anticuerpos apropiados.

Contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo, que pueden causar reacciones alérgicas.

Contiene propilenglicol, que puede causar irritación. No usar en la piel de las glándulas mamarias.

Usar solo cursos cortos en pequeñas áreas de la piel. El medicamento no debe aplicarse en la cara.

Se debe utilizar en la menor cantidad posible durante el tiempo mínimo necesario para lograr el efecto terapéutico. El tratamiento debe interrumpirse gradualmente, aumentando los intervalos entre las aplicaciones.

El uso de corticosteroides puede alterar la apariencia de ciertas lesiones cutáneas, lo que dificulta el diagnóstico.

Con el uso de corticosteroides de acción sistémica y local, puede ocurrir una discapacidad visual. Si aparece visión borrosa u otros trastornos oculares, el paciente debe ser examinado por un oftalmólogo para determinar la causa de la discapacidad visual (los trastornos oculares pueden ser síntomas de cataratas, glaucoma o una enfermedad rara como la coriorretinopatía serosa central, que se informó después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

Efectos indeseables:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Urticaria, dermatitis de contacto alérgica, irritación de la piel, rayas atróficas, erupción manchada y papular, maceración de la piel en los sitios de aplicación, alteración de la integridad de la piel, hiperqueratosis, dermatitis perioral, furunculosis.

Es posible el desarrollo de lesiones infecciosas secundarias de la piel y cambios atróficos en ella (ardor, picazón, piel seca, acné esteroide, foliculitis).

Con el uso prolongado, son posibles atrofia de la piel, hirsutismo local, telangiectasias, púrpura, trastornos de la pigmentación, hipertrichosis, alopecia, especialmente en mujeres.

Trastornos gastrointestinales:

Cuando se aplica a grandes áreas de la piel, son posibles gastritis, úlcera gástrica con esteroides.

Trastornos del sistema endocrino:

Hiperglucemia. Cuando se aplica a grandes áreas de la piel, son posibles manifestaciones sistémicas: insuficiencia suprarrenal, síndrome de Cushing, diabetes mellitus con esteroides.

Trastornos del sistema inmune:

Disminución de la resistencia del organismo. Con el uso a largo plazo, son posibles: inmunodeficiencia secundaria (exacerbación de enfermedades infecciosas crónicas, generalización del proceso infeccioso, desarrollo de infecciones oportunistas), ralentización de los procesos reparativos.

Trastornos cardiovasculares:

Hipertensión, posible desarrollo de edema.

Trastornos oculares:

Visión borrosa; cuando se aplica sobre la piel de los párpados, pueden desarrollarse cataratas o glaucoma.

Reporte de reacciones adversas de sospecha

Se recomienda a los profesionales de la salud que envíen información sobre cualquier reacción adversa sospechosa e ineficacia del medicamento a:

Empresa Unitaria Republicana

"Centro de Peritaje y Experimentos en la Asistencia Sanitaria", www.rceth.by.

Posología y modo de administración:

El medicamento es solo para uso tópico.

Una pequeña cantidad de gel se aplica con movimientos de masaje (para una mejor penetración) en el sitio de la lesión de la piel 1-2 veces al día.

La duración del tratamiento depende de la naturaleza de la enfermedad y es de 5 a 10 días, y con un curso prolongado de la enfermedad, no más de 2 semanas.

Se debe evitar la aplicación de medicamentos en lesiones grandes (más del 20% de la superficie corporal).

El uso concomitante con crema no farmacológica es posible: si Sinaf gel se aplica una vez al día - después de 12 h, es posible aplicar crema no farmacológica.

No debe usar el gel debajo del vendaje oclusivo, solo en la psoriasis se permite usar el medicamento bajo un vendaje cerrado, que debe cambiarse cada día.

No se puede aplicar en la piel de la cara durante más de 5 días.

Los niños son más sensibles que los adultos: con el uso tópico de glucocorticosteroides, es posible que el medicamento penetre al cuerpo. Por lo tanto, Sinaf gel no se usa más de 5 días y se usa con la dosis más baja en niños. En los niños, el medicamento debe usarse solo para pequeñas áreas de la piel (hasta el 10% del área de la superficie corporal). No se permite aplicar gel en la cara del niño.

En los niños mayores de 2 años se usa con precaución 1 vez al día bajo la supervisión de un médico. En niños menores de 2 años, el medicamento no se usa. No se han realizado estudios específicos en niños.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los medicamentos de GCS de acción sistémica aumentan la eficacia del medicamento, pero al mismo tiempo aumentan la probabilidad de desarrollar efectos secundarios.

El uso concomitante con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de efectos secundarios sistémicos y locales.

El medicamento se puede usar con agentes antimicrobianos.

Puede reducir el efecto de medicamentos antihipertensivos, diuréticos, antiarrítmicos y preparados de potasio. Los medicamentos diuréticos (excepto los que ahorran potasio) aumentan el riesgo de hipopotasemia.

El medicamento puede aumentar los efectos de los medicamentos inmunosupresores y suprimir los efectos de los medicamentos inmunoestimulantes.

Uso en Embarazo y lactancia:

El medicamento no debe usarse durante embarazo y lactancia.

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado que el acetónido de fluocinolona tiene efectos embriotóxicos y teratogénicos. Los estudios preclínicos han confirmado que el uso tópico de glucocorticoides puede causar trastornos del desarrollo intrauterino (por ejemplo, paladar hendido, retraso del desarrollo embrionario). No se han realizado estudios controlados para evaluar los posibles efectos teratogénicos del uso tópico en mujeres embarazadas, y se desconoce el riesgo potencial para humanos.

Lactancia

No se sabe si el acetónido de fluocinolona penetra en la leche materna después de la aplicación tópica. Otros glucocorticosteroides se excretan en la leche materna. Debido al riesgo de desarrollar reacciones adversas en el niño, en el caso de las personas que están amamantando, se debe adoptar la decisión de suspender la lactancia materna o de no utilizar medicamentos, habida cuenta de la importancia de la terapia para la madre y de la lactancia materna para el niño. Debe evitarse el contacto del bebé con la piel tratada.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No afecta.

Sobredosis:

Síntomas: picazón y ardor en la piel en el sitio de aplicación del medicamento, hiperglucemia, glucosuria, síndrome de Cushing.

Tratamiento: sintomático en el contexto de la retirada gradual del medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D07AC04.

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológico, D07: Preparados dermatológicos con corticosteroides, D07A: Corticosteroides, monodrogas, D07AC: Corticosteroides potentes. (grupo III).

Farmacodinámica

El acetónido de fluocinolona es un corticosteroide sintético altamente activo para uso tópico. Tiene efectos antiinflamatorios, antialérgicos y antipruriginosos. Debido al efecto vasoconstrictor local, previene el desarrollo de reacciones exudativas. Inhibe la liberación de mediadores de la inflamación, la producción de citocinas, la migración de leucocitos al sitio de la inflamación y suprime los procesos de proliferación.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción se mejora cuando se aplica sobre piel sensible en el área facial y pliegues anatómicos del cuerpo, piel con epidermis dañada o inflamación y también cuando se usa debajo de un vendaje oclusivo. Además, la absorción del medicamento aumenta con el aumento de la frecuencia de uso y el área tratada. En los niños, la absorción a través de la piel es mayor que en los adultos.

Después de la absorción el acetónido de fluocinolona se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por los riñones.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de marzo de 2025.