

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SYNALAR 0,25 mg/g Creme
Acetonido de fluocinolona

SYNALAR N 3,5 mg + 0,25 mg Creme
Sulfato de neomicina
Acetonido de fluocinolona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SYNALAR/SYNALAR N e para que é utilizado
2. Antes de utilizar SYNALAR/SYNALAR N
3. Como utilizar SYNALAR/SYNALAR N
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SYNALAR/SYNALAR N
6. Outras informações

1. O QUE É SYNALAR/SYNALAR N E PARA QUE É UTILIZADO

SYNALAR é um creme contendo acetonido de fluocinolona 0,25 mg/g, um corticosteroide tópico dotado de atividade anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora. SYNALAR N, creme contém também acetonido de fluocinolona 0,25 mg/g e ainda sulfato de neomicina correspondente a 3,5 mg/g de neomicina base, associando, assim, às propriedades anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora do primeiro componente, a atividade antibiótica do segundo. SYNALAR está indicado no tratamento tópico de uma grande variedade de perturbações alérgicas, inflamatórias e pruriginosas da pele e mucosas. SYNALAR N destina-se ao tratamento local de um larga variedade de perturbações alérgicas, inflamatórias e pruriginosas da pele e mucosas secundariamente infetadas ou que correm risco de infetar.

2. ANTES DE UTILIZAR SYNALAR/SYNALAR N

Não utilize SYNALAR/SYNALAR N

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (acetonido de fluocinolona e/ou sulfato de neomicina) ou a qualquer outro componente de SYNALAR/SYNALAR N.

As preparações tópicas contendo neomicina não devem ser aplicadas no canal auditivo externo em doentes com perfuração do tímpano.

Tome especial cuidado com SYNALAR/SYNALAR N

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode produzir atrofia da pele e dos tecidos subcutâneos. Quando usados na face estes fenómenos podem ocorrer mesmo nos tratamentos a curto prazo.

Quando os corticosteroides são aplicados em grandes extensões do corpo pode ocorrer absorção sistémica significativa, mesmo sem ser usada a técnica oclusiva. A aplicação de corticosteroides tópicos em crianças deve ser limitada à quantidade mínima necessária para produzir o efeito terapêutico desejado.

Em presença de infeção bacteriana deve utilizar-se o SYNALAR N. Em presença de infeção vírica ou fúngica deve ser instituída antivírica ou antifúngica adequada. Se não ocorrer resposta favorável dentro de curto espaço de tempo, a terapêutica pelo SYNALAR ou SYNALAR N deve ser interrompida até a infeção estar devidamente controlada.

Devido ao potencial risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade deve evitar-se o uso prolongado ou a utilização de grandes quantidades de SYNALAR N no tratamento de afeções da pele devidas a queimaduras extensas, ulcerações tróficas e outras situações em que a absorção de neomicina é possível.

O SYNALAR N não deve ser utilizado pela técnica oclusiva. Por outro lado, e como acontece com qualquer preparação contendo antibiótico, o uso prolongado do produto pode determinar um crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis ou resistentes. Se isso acontecer deve ser instituída outra terapêutica antimicrobiana adequada.

Ao utilizar SYNALAR/SYNALAR N com outros medicamentos

Não se conhecem quaisquer interações.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao utilizar SYNALAR/SYNALAR N com alimentos e bebidas

Não aplicável

Gravidez e aleitamento

Um aumento da incidência de anomalias fetais, em animais de laboratório, tem sido associado à aplicação de corticosteroides tópicos, nalguns casos com baixos níveis de dosagem, a fêmeas durante o período de gestação. Embora estes efeitos não tenham sido referidos na espécie humana, a inocuidade do seu uso na mulher grávida não foi completamente comprovada. Por esta razão os produtos deste tipo não devem ser usados em grandes superfícies, em grandes quantidades ou por períodos prolongados especialmente durante o primeiro trimestre da gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de SYNALAR/SYNALAR N

Este medicamento contém tiomersal. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e descoloração.

Este medicamento contém álcool estearílico e álcool cetílico. Podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Este medicamento contém propilenoglicol. Pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR SYNALAR/SYNALAR N

Utilizar SYNALAR ou SYNALAR N sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Uso cutâneo.

Aplicar uma pequena quantidade de creme na zona afetada da pele até quatro vezes por dia, massajando levemente.

Depois de obtida melhoria a dose deve ser gradualmente reduzida.

Não há prova de que excedendo a dose máxima recomendada o produto seja mais eficaz; por isso, devem evitar-se doses mais elevadas.

Se utilizar mais SYNALAR/SYNALAR N do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de utilizar SYNALAR/SYNALAR N

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Não é necessária qualquer precaução especial para suspensão do tratamento.

Se parar de utilizar SYNALAR/SYNALAR N

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SYNALAR/SYNALAR N pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Com o uso de corticosteroides tópicos têm sido referidos os seguintes efeitos secundários: sensação de queimadura, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contacto, maceração da pele, infeção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

Com o uso tópico da neomicina tem sido referida ototoxicidade e nefrotoxicidade. Também tem sido referida hipersensibilidade à neomicina.

5. COMO CONSERVAR SYNALAR/SYNALAR N

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SYNALAR/SYNALAR N após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SYNALAR/SYNALAR N

SYNALAR

As substâncias ativas são acetono de fluocinolona.

SYNALAR N

As substâncias ativas são acetono de fluocinolona e neomicina base (sulfato).

Os outros componentes de SYNALAR/SYNALAR N são ácido cítrico anidro, álcool cetílico, álcool estearílico, parafina líquida, tiomersal, sorbitano, estearato, polissorbato 60, propilenoglicol e água purificada.

Qual o aspeto de SYNALAR/SYNALAR N e conteúdo da embalagem

SYNALAR

Bisnaga de 30 g de creme

SYNALAR N

Bisnaga de 30 g de creme

Bisnaga de 40 g de creme

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B - Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Tel: 214 340 000

Fax: 214 340 099

E-mail: geral@lusomedicamenta.com

Este folheto foi aprovado pela última vez em