

Information om Synalar[®] gel 0,25 mg/g

Læs denne information godt igennem, før De begynder at bruge medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Synalar gel til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Synalar gel.
3. Sådan skal De bruge Synalar gel.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

- Synalar gel indeholder et stærkt binyrebarkhormon (kortikosteroid).
- Synalar dæmper hævelse og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe. Derved mindskes udbredelsen af udslæt, eksem eller psoriasis.
- De kan bruge Synalar til behandling af forskellige former for eksem og psoriasis.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som De skal læse, før De bruger Synalar gel

Brug ikke Synalar hvis:

- De er overfølsom over for fluocinolonacetamid eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Synalar gel.
- De har betændelse i huden, som skyldes svampe eller bakterier, med mindre betændelsen bliver behandlet samtidig.

Brug ikke Synalar mod:

- En betændelsesagtig hudsygdom med synlige blodkar på næse, kinder, pande og hage (rosacea).
- Bumser eller på områder med bumser.
- Betændelse med røde knopper omkring mund og næse (perioral dermatit).
- Sygdomme på huden, der skyldes virus (forkølelsessår, skoldkopper eller helvedesild).
- Hudsygdomme hos børn under 1 år, f.eks. eksem eller bleksem.

• Særlige forholdsregler

De bør ikke bruge Synalar længere end aftalt med lægen. Dette gælder især hos børn.
De bør undgå længerevarende brug på store hudom-

råder og på den sarte hud i ansigt, armhuler, lysken, ved endetarmsåbning og på kønsdele.

De må ikke pludselig stoppe med at bruge Synalar, da det kan forværre Deres hudsygdom. Tal med lægen om langsom aftrapning af behandlingen.

Hvis De undtagelsesvis bruger Synalar i ansigtet, skal De undgå at få det i øjnene eller at smøre det rundt om øjnene.

Kontakt lægen hvis:

- De har været i behandling i 4 uger. De bør ikke fortsætte behandlingen uden at lægen igen har set på Deres hudsygdom.
- De får irritation eller øget følsomhed af huden.
- Der er kommet betændelse i huden.
- Barnet får fedme på kroppen, rødt, kuglerundt ansigt, striber på huden især på maven.
- Barnet ikke vokser eller tager normalt på i vægt.
- Barnet får vedvarende hovedpine.

Deres binyrers dannelse af hormoner kan blive nedsat, når De bruger Synalar i længere tid. Fortæl derfor lægen, at De bruger Synalar, hvis De er kommet alvorligt til skade, har en svær betændelse (f.eks. lungebetændelse) eller skal opereres.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Synalar.

Det er vigtigt, at De kun bruger Synalar til den hudsygdom, som lægen har ordineret den til. Synalar gel må kun bruges af én person.

• Vigtig information om nogle af de øvrige hjælpestoffer i Synalar gel

Indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden. Indeholder methyl- og propylparahydroxybenzoat (E218 og E216), som kan give allergiske reaktioner. Allergi kan optræde efter behandlingen.

• Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun bruge Synalar efter lægens anvisning.

Amning:

De kan bruge Synalar i korte perioder, selvom De ammer. Spørg lægen. De må dog ikke bruge Synalar på og omkring brystvorterne.

• Trafik- og arbejdssikkerhed

Synalar påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

• Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De kan bruge Synalar sammen med anden medicin.

3. Sådan skal De bruge Synalar gel

Dosering

Voksne: Påsmør et tyndt lag 1-3 gange daglig.

Smør Synalar gel i et tyndt lag på hovedbunden og massér det grundigt ind i huden.

Kassér gelen når behandlingen er overstået.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

• Har De brugt for meget Synalar?

Ved overdreven eller langvarig brug kan De få fedme på kroppen, oppustet, kuglerundt, rødt ansigt, træthed, væggtab, farveforandringer af huden. Kontakt Deres læge.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har brugt mere Synalar, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

• Har De glemt at bruge Synalar?

Hvis De har glemt en dosis, påsmør den, så snart De kommer i tanke om det.

4. Bivirkninger

Synalar gel kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger kommer især hvis De bruger lufttæt forbindelse og ved lang tids behandling.

Alvorlige bivirkninger:

• Hyppighed ikke kendt:

- Risiko for alvorlig shocktilstand ved tilskadekomst, operation eller svær betændelse (f.eks. lungebetændelse).
- Øget fedt på maven og i nakken, oppustet, kuglerundt, rødt ansigt, tørst pga. sukkersyge, for højt blodtryk, nedsat muskelmasse. Kontakt lægen.
- Børn kan vokse mindre og tage mindre på i vægt. Kontakt lægen.
- Børn kan få vedvarende hovedpine på grund af forhøjet tryk i hjernen. Kontakt lægen.
- Psoriasis med pusfyldte knopper på hænder og fødder eller over hele kroppen. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke Alvorlige bivirkninger:

- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
 - Ny betændelse i det behandlede område, tynd hud, som let går i stykker, Udvidelse af de små blodkar i huden, striber på huden (strækmærker), betændelsesagtig hudsygdom med synlige blodkar på næse, kinder, pande og hage (rosacea).
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
 - Uønsket hårvækst.
- **Hyppighed ikke kendt:**
 - Sløring og forværring af betændelse i huden, lyse eller brune pletter på huden, kontakteksem, bumser.

Desuden kan der komme betændelse i hårrødderne, opblødt og laset hud, mindre blødninger i huden,

betændelse med røde knopper omkring næse og mund (perioral dermatit), forværring af eksem ved ophør af behandlingen.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Opbevaring

- Opbevar Synalar utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Synalar efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere information

Aflever altid medicinrester på apoteket.

Synalar gel 0,25mg/g indeholder:

- Det aktive indholdsstof i Synalar er fluocinolona-cetonid.
- Desuden indeholder Synalar gel hjælpestofferne: propylenglycol, industrielt methyleret sprit, dinatriummedetat dihydrat, vandfri citronsyre, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), carbomer, triethanolamin og rensat vand.

Produktets udseende

- Synalar gel er en klar farveløs gel.
- Synalar gel fås i en aluminiumstube.

Pakningsstørrelser

30 g (aluminiumtub)

Markedsføring i Danmark:

Bioglan Pharma AB
Box 50577
202 15 Malmö
Sverige

Fremstiller:

Bioglan AB
Box 50310
20213 Malmö
Sverige

Revideret november 2006