

Patient Package Insert
Prescription only Medication
Carefully read the entire leaflet before starting use

Synalex®
Cream, Ointment, Gel

COMPOSITION: Each 1g contains fluocinolone acetonide 0.25 mg.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Topical Corticosteroid.

APPROVED INDICATIONS: Non-infected inflammatory, pruritic manifestations for corticosteroid-responsive dermatoses.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

- Don't take this medicine if you are sensitive to the active ingredient or to any of its ingredients.
- Don't take this medicine if you have tuberculous, syphilitic skin diseases, vaccination reactions, fungal, bacterial or viral skin infections, acne, perioral dermatitis and rosacea.

DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:

- If you are pregnant or breastfeeding.

WARNINGS:

- If you are sensitive to any type of food or medicine, consult your doctor prior to commencing treatment.
- Long-term treatment and application to large areas, particularly under occlusion, should be avoided.

DRUG INTERACTIONS: If you are taking any additional drugs or if you have just finished a course with another medicine, inform the attending physician, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

SIDE EFFECTS:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example:

- Local side-effects such as dermal irritation, smarting, pruritus, dryness and hypersensitivity reactions to a component of the preparation may occur, particularly at the beginning of treatment.
- On application to large areas and/or under occlusion over long periods systemic effects are possible: hypercorticosteroidism with oedema, manifestation of a previously latent diabetes mellitus.
- In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

RECOMMENDED DOSAGE:

According to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

Attention: not for ophthalmic or oral use.

DIRECTIONS FOR USE:

Synalex cream is particularly indicated for greasy skin.

Synalex ointment is suitable for dry skin.

Synalex gel is suited for exposed parts of the body.

Apply sparingly to the affected parts of the skin. In hairy sites, hair should be parted to allow direct contact with lesion.

Duration of Administration: The duration of treatment depends on the clinical picture and usually does not exceed 2-3 weeks.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine before consulting your physician. Don't cover the lesion without the instruction of your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. In case of accidental overdose or if a child uses this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors, etc. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

STORAGE: Synalex cream & ointment must be stored below 30°C. Synalex gel must be stored below 25°C. PROTECT FROM FREEZING. Even if kept in their original container and stored as recommended; medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children. Pay attention to the expiry date of the product.

Presentations

Synalex® Cream : A carton box contains one tube of 15g.

Synalex® Ointment : A carton box contains one tube of 15g.

Synalex® Gel : A carton box contains one tube of 15g.

Registrations Numbers

Synalex® Cream : 007/361/15

Synalex® Ointment : 007/362/15

Synalex® Gel : 007/360/15

Pharmacare PLC

P O Box 677 - Ramallah, Palestine



نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
سيناليكس®
كريم، مرهم، جل

التركيب الدوائي: كل ١ غم يحتوي على ٠,٢٥ ملغم فلوسينولون اسيتونايد.
الفعالية العلاجية: كورتيكوستيرويد موضعي.
دواعي الاستعمال: الأمراض الجلدية غير الانتانية المترافقة بالالتهاب و الحكة، والتي تستجيب للكورتيكوستيرويد الموضعي.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- لا يجوز استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد مركباته.
- لا يجوز استعمال مستحضرات سيناليكس في أمراض الجلد السلية أو الزهرية، ردود الفعل الناتجة عن التطعيم، أمراض الجلد الأولية ذات المنشأ الفطري أو الجرثومي أو الفيروسي، حب الشباب، أو لمعالجة التهاب الجلد حول الفم أو الوردية.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدما: إذا كنت امرأة حامل أو مرضعة.
تحذيرات:

- يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير و ذلك قبل استعمالك الدواء.
- يجب تقادي استعمال هذه المستحضرات لفترات طويلة أو تطبيقها على مساحات واسعة من الجلد و خصوصا تحت الضمادات الكثيفة.
التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى/ن دواء إضافيا أو إذا أنهيت العلاج الأن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، و ذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية.
الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية الغير مرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية التي قد تحدث بعض التأثيرات الجانبية الموضوعية وبخاصة في بداية العلاج مثل تهيج الجلد، حس وخز، حكة، جفاف، ردود فعل تحسسية لأحد مكونات المستحضر.
- حين تطبيق هذه المستحضرات على مساحات واسعة من الجلد أو باستعمال الضمادات الكثيفة لفترات طويلة المدى فإنه من الممكن حدوث بعض التأثيرات العامة مثل، فرط كورتيكوستيرويد مع وذمة، ظهور داء السكري بعد إن كان خفيا.
- أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالا.

الجرعة الدوائية:

يستعمل هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.
انتبه: لا تستعمل/ي هذا الدواء للعينين أو عن طريق الفم.

إرشادات الاستعمال:

- سيناليكس كريم يستعمل لمعالجة الجلد الدهني.
- سيناليكس مرهم يستعمل لمعالجة الجلد الجاف.
- سيناليكس جل يفضل استعماله على المناطق المكشوفة من الجلد.
تطبق كمية قليلة على المناطق المصابة من الجلد، أما في مناطق نمو الشعر يجب تقسيم الشعر ليمسح للدواء الوصول إلى المنطقة المصابة.
مدة الاستعمال: تعتمد مدة المعالجة على مدى النجاح المتحقق منها وهي لا تتجاوز عادة ٢-٣ أسابيع.
كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملا كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة. لا تغطي المنطقة المصابة دون تعليمات الطبيب.
لتجنب التسهم: يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول الأطفال أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. في حال تناول جرعة زائدة أو إذا قام طفلا بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى الطوارئ و اصطحاب علبه الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل الاستعمال.
التخزين: يحفظ سيناليكس كريم و مرهم على درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. يحفظ سيناليكس جل على درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية. هذا الدواء لا يجمد. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية و تم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. ابقِ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال. لا يجوز استعمال سيناليكس بعد تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

الشكل الصيدلاني

- سيناليكس® كريم : علبه تحتوي على أنبوب سعة ١٥ غرام.
- سيناليكس® مرهم : علبه تحتوي على أنبوب سعة ١٥ غرام.
- سيناليكس® جل : علبه تحتوي على أنبوب سعة ١٥ غرام.

رقم التسجيل

- سيناليكس® كريم : ٠٠٧/٣٦١/١٥
- سيناليكس® مرهم : ٠٠٧/٣٦٢/١٥
- سيناليكس® جل : ٠٠٧/٣٦٠/١٥

شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧ - رام الله - فلسطين



٢٣٢٩٠٥