

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Synalar®-N

Qu'est-ce que Synalar-N et quand est-il utilisé?

Synalar-N contient du fluocinolone acétonide, un dérivé cortisonique à moyenne activité qui présente des propriétés anti-inflammatoires. Synalar-N contient en outre de la néomycine, un antibiotique actif dans les infections bactériennes.

Synalar-N doit être utilisé sur prescription médicale dans les affections cutanées inflammatoires, inflammatoires-prurigineuses et allergiques, comportant une infection concomitante par des germes sensibles à la néomycine.

Synalar-N, *crème* est indiqué tout particulièrement dans les stades aigus et subaigus, dans les atteintes cutanées suintantes et sur les peaux grasses.

Synalar-N, *pommade*, anhydre, grasse, est avant tout approprié dans les atteintes cutanées chroniques et sèches.

Quand Synalar-N ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Synalar-N lors d'affections cutanées, provoquées en premier lieu par des bactéries, des champignons ou des virus. Ne pas utiliser Synalar-N sur les plaies ouvertes et en cas d'inflammations purulentes (p.ex. furoncles, d'abcès et d'acné), en cas d'infection herpétique (p.ex. boutons de fièvre), lors de tuberculose cutanée ou lors d'une réaction vaccinale. Ne posez pas de pansement occlusif (pansement imperméable à l'air de la peau traitée, p.ex. par un film étanche). Synalar-N ne devrait pas être appliqué sur des surfaces étendues (supérieures à 15^e de la surface corporelle). Les deux méthodes entraîneraient une absorption excessive et non désirable des agents actifs dans l'organisme à travers la peau. Synalar-N ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Ne pas utiliser Synalar-N au niveau du conduit auditif chez des patients présentant une perforation du tympan (tympan blessé).

Ne pas appliquer Synalar-N sur les yeux ou autour des yeux et ne pas utiliser le médicament dans certaines affections cutanées du visage (dermatite périorale, rosacée).

Ne pas utiliser Synalar-N, si possible, au niveau du visage et de la région génitale. Un amincissement cutané persistant gênant pourrait en être la conséquence.

N'utilisez pas le produit si vous présentez une intolérance confirmée au principe actif (acétonide de fluocinolone, néomycine) ou à un autre composant de la crème (par exemple parahydroxybenzoate de méthyle/propyle, alcool cétylique/stéarylique, propylène glycol) ou de la pommade (par exemple propylène glycol, lanoline).

Synalar-N ne convient pas non plus au traitement de nourrissons, d'enfants en bas âge et d'enfants âgés de moins de 4 ans.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Synalar-N?

Si une affection cutanée ne présente pas une réponse au traitement en quelques jours voire s'aggrave, consultez votre médecin; une allergie ou une infection par des germes non-sensibles pourraient en être la cause. En cas de démangeaisons et de rougeur, de petites vésicules, d'un amincissement de la peau et de lésions, informez-en aussi votre médecin.

Synalar-N est un produit très actif. Ne dépassez pas la durée du traitement prescrite par votre médecin, celle-ci ne devrait pas dépasser 4 à 8 jours, étant donné que des lésions cutanées pourraient alors se développer. Les enfants sont plus sensibles en ce qui concerne la résorption indésirée des agents actifs dans l'organisme. Les enfants ne devraient être traités qu'une fois par jour; le traitement ne devrait pas dépasser 4 jours et une zone cutanée maximale de 10%.

Ensuite il faudra utiliser une préparation sans antibiotiques.

Eviter d'utiliser le produit sur des surfaces étendues et de l'appliquer sur des plaies ouvertes, une peau lésée, les plis cutanés, les plis de flexion et les zones cutanées situées entre les doigts et les orteils, les muqueuses et à proximité des yeux.

Utilisez Synalar-N uniquement pour l'affection cutanée actuelle que vous présentez et pour laquelle le médecin vous a prescrit ce produit; ne l'utilisez pas pour d'autres affections cutanées, pouvant survenir ultérieurement, et ne le remettez pas à des tiers.

Chez l'enfant, en particulier chez le nourrisson et l'enfant en bas âge, il convient de tenir compte du fait que l'absorption du principe actif dans le courant sanguin est accrue, si bien qu'on peut observer, entre autres, des troubles de la croissance lors d'une utilisation prolongée.

Si vos troubles réapparaissent dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement, n'appliquez pas à nouveau la crème ou la pommade sans avoir consulté un médecin au préalable, sauf si votre médecin vous a donné des instructions en ce sens. Si vos troubles réapparaissent après avoir disparu, demandez un avis médical avant de renouveler le traitement si la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et si la peau brûle.

Synalar-N, crème 150 mg/g et Synalar-N, pommade 50 mg/g contiennent du propylène glycol (E1520). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Synalar-N, pommade contient de la lanoline (*adepts lanae*) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Synalar-N, crème contient du p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du p-hydroxybenzoate de propyle (E 216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques éventuellement retardées).

Synalar-N, crème contient de l'alcool cétylique et stéarylique, qui peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (par exemple une dermatite de contact).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergiques ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Synalar-N peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas de données suffisantes sur l'utilisation de Synalar-N chez la femme enceinte. Des effets nuisibles des glucocorticoïdes sur le fœtus ont été observés dans des essais sur des animaux. On ne dispose que de données insuffisantes sur les effets possibles de la néomycine appliquée de façon topique pendant la grossesse. Synalar-N ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

Informez en tout cas votre médecin si vous êtes enceinte ou le devenez au cours du traitement.



On ignore si l'acétonide de fluocinolone ou le néomycine passe dans le lait maternel lors d'une application locale. Les glucocorticoïdes en administration systémique passent dans le lait maternel. Synalar-N ne doit donc pas être utilisé chez la femme qui allaite.

Comment utiliser Synalar-N?

Sauf prescription contraire, appliquer tous les jours une couche mince de Synalar-N 1 à 2 fois par jour sur les zones cutanées atteintes et masser légèrement. C'est votre médecin qui décide de l'importance des zones cutanées à traiter et des mesures de précaution éventuelles à respecter, en particulier lorsque l'application se fait sur des surfaces étendues (supérieures à 1/5^e de la surface corporelle).

Durée de l'application

La durée de l'application dépend du résultat du traitement et ne dépasse pas en règle 4 à 8 jours. La dose maximale chez l'adulte est de 10 g.

Enfants: Synalar-N peut être utilisé que chez l'enfant de plus de 4 ans. Etant donné que la capacité d'absorption par voie cutanée peut être accrue chez l'enfant, Synalar-N ne doit être appliqué que pendant une courte période (pas plus long que 4 jours), une seule fois par jour, sur une faible surface (moins de 10% de la surface corporelle). Nourrisson et enfants en bas âge: voir «Quand Synalar-N ne doit-il pas être utilisé?».

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Synalar-N peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester en utilisant Synalar-N:

Fréquents: la néomycine provoque souvent des dermatites de contacts.

Occasionnels: effets indésirables locaux tels qu'irritations de la peau, sensation de brûlure, démangeaisons, sécheresse de la peau et des réactions d'hypersensibilité.

Lors de l'application locale de Synalar-N sur des surfaces étendues (supérieures à 1/5 de la surface corporelle) et/ou pendant une durée prolongée, les effets indésirables locaux suivants ont été décrits: amincissement (atrophie) de la peau, en particulier lors de l'application sur le visage, la région génitale ou sur les plis cutanés; formation de vergetures (striae distansiae), élargissement de veinules de la peau (télangiectasies), hémorragies cutanées ponctiformes (purpura), diminution de la pigmentation cutanée, acné, manifestations d'irritation, réactions cutanées inflammatoires de la lèvre supérieure et du menton (dermatite périorale), inflammation cutanée allergique (dermatite de contact), infection secondaire, ramollissement (macération) de la peau, inflammation de la racine des poils (folliculite), accroissement et accentuation de la croissance des poils (hypertrichose), formation de vésicules sur la peau (miliaire).

Rares: troubles de l'équilibre hormonal par absorption d'acétonide de fluocinolone (le principe actif) à travers la peau.

Des troubles rénaux et des lésions auditives ont été décrits après application topique de néomycine surtout sur des surfaces étendues et sur de la peau très lésée.

Inconnu: Réaction d'arrêt à la fin du traitement: Après une utilisation continue sur une longue période, une réaction d'arrêt peut se produire à la fin du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent alors apparaître: Rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone traitée, sensation de brûlure ou de piquûre, fortes démangeaisons, peau qui pèle, vésicules ouvertes suintantes.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Conserver Synalar-N hors de portée des enfants.

Ne pas conserver Synalar-N *crème* et *pommade* au-dessus de 25 °C et ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Synalar-N?

1 g de Synalar-N crème contient:

Principes actifs: fluocinolone acétonide 0,25 mg, néomycine 3,5 mg (comme néomycine sulfate).

Excipients: propylène glycol (E1520), p-hydroxybenzoate de propyle (E 216), p-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), acide citrique, paraffine liquide, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, stéarate de sorbitane, eau purifiée.

1 g de Synalar-N pommade contient:

Principes actifs: fluocinolone acétonide 0,25 mg, néomycine 3,5 mg (comme néomycine sulfate).

Excipients: acide citrique, propylène glycol (E1520), paraffine solide, lanoline, vaseline blanche.

Numéro d'autorisation

29729, 29730 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Synalar-N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Synalar-N crème, Synalar-N pommade: tube de 15 g.

Titulaire de l'autorisation

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en *avril 2025* par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

