

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Synalar®-N

Che cos'è Synalar-N e quando si usa?

Synalar-N contiene fluocinolone acetone, un derivato del cortisone mediamente efficace con proprietà antinfiammatorie e un antibiotico locale contro le infezioni batteriche.

Synalar-N va utilizzato su prescrizione medica in presenza di affezioni della pelle di origine infiammatoria, pruriginosa e allergica con un'infezione accompagnata da germi sensibili alla neomicina.

La crema *Synalar-N* è particolarmente indicata nella fase acuta e subacuta, in caso di processi cutanei umidi e per la pelle grassa.

La pomata *Synalar-N*, priva di acqua e contenente grassi, è adatta in particolare per i processi cutanei cronici e per la pelle secca.

Quando non si può assumere Synalar-N?

Synalar-N non deve essere somministrato in presenza di malattie della pelle provocate in primo luogo da batteri, funghi o virus. Non utilizzi *Synalar-N* sulle ferite aperte, in caso di infiammazioni purulente (per es. foruncoli, ascessi, acne), in caso di un'infezione da herpes (per es. vescichette), in presenza di tubercolosi della pelle o di una reazione alla vaccinazione.

Non impieghi bendaggio occlusivo (fasciature a tenuta d'aria sulla zona di pelle trattata, per es. con una pellicola impermeabile). *Synalar-N* non dovrebbe essere utilizzato su superfici estese (superiori a 1/5 della superficie corporea).

Questi due metodi provocherebbero un eccessivo ed indesiderato assorbimento dei principi attivi nell'organismo attraverso la pelle. *Synalar-N* non deve essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento. *Synalar-N* non deve essere utilizzato nel condotto uditivo nei pazienti con una perforazione (ferita) del timpano.

Synalar-N non deve essere applicato dentro o intorno agli occhi e non deve essere usato sul viso in presenza di determinate malattie della pelle (dermatite periorale, rosacea).

Synalar-N non deve essere utilizzato sul viso o nella zona genitale. La conseguenza potrebbe essere un fastidioso assottigliamento permanente della pelle.

Il medicinale non deve essere utilizzato in caso di intolleranza nota al principio attivo (fluocinolone acetone, neomicina) o ad un altro componente della crema (per esempio metilidrossibenzoato, propilidrossibenzoato, alcool cetilico/stearilico, propilenglicole) o della pomata (per esempio propilenglicole, lanolina).

Synalar-N non è indicato nei lattanti, nei bambini piccoli e nei bambini di età inferiore a 4 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Synalar-N?

Se dopo alcuni giorni un'affezione della pelle non risponde in modo soddisfacente al trattamento o addirittura peggiora, consulti il suo medico curante; la causa potrebbe essere un'allergia o un'infezione da



germi insensibili. Informi il medico anche se compare arrossamento, vescichette, un forte assottigliamento delle lesioni.

Synalar-N è un farmaco molto efficace. Non superi la durata del trattamento prescritto dal medico, che non dovrebbe essere superiore ai 4–8 giorni nel caso contrario, potrebbero subentrare delle lesioni cutanee.

I bambini sono più sensibili all'assorbimento indesiderato dei principi attivi nell'organismo. I bambini non dovrebbero essere trattati che una volta al giorno: il trattamento non dovrebbe superare 4 giorni e una zona cutanea massima del 10%. In seguito bisognerà utilizzare una preparazione senza antibiotici. Si raccomanda di evitare l'uso su superfici estese, su ferite aperte, sulla pelle lesa, nelle pieghe cutanee, nelle pieghe delle articolazioni, tra le dita dei piedi e delle mani, sulle mucose e vicino agli occhi. Utilizzi Synalar-N solo per la malattia della pelle per la quale il medico le ha prescritto questo preparato e non per altre malattie future.

Non lo consegni ad altre persone. Nei bambini, specialmente nei lattanti e nei bambini piccoli, occorre considerare che la capacità di assorbimento del principio attivo nel circolo sanguigno è maggiore; perciò in caso di uso prolungato, possono manifestarsi anche disturbi della crescita.

Se i sintomi si ripresentano entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi di nuovo la crema o l'unguento senza consultare prima un medico, a meno che il suo medico non l'abbia istruita al riguardo. Se, dopo un'iniziale attenuazione, i sintomi si ripresentano, consulti un medico prima di ripetere il trattamento nel caso in cui il rossore si estenda oltre l'area originariamente trattata e in presenza di bruciore cutaneo.

Synalar-N, crema 150 mg/g e Synalar-N, pomata 50 mg/g contengono glicole propilenico (E1520). Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

Synalar-N, pomata contiene lanolina (*adepts lanae*), che causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Synalar-N, crema contiene metilidrossi benzoato (E 218) e propilidrossi benzoato (E 216), che possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Synalar-N, crema contiene alcool cetilico e stearilico, che possono provocare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Informi il medico o il farmacista se soffre di altre malattie, se è allergico o se assume già altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Synalar-N durante la gravidanza o l'allattamento?

Non si dispone di dati sufficienti sull'uso di Synalar-N nelle donne in stato di gravidanza.

Effetti deleteri dei glucocorticoidi sul feto sono stati osservati nei test sugli animali. Si dispone di dati insufficienti su possibili effetti della neomicina applicata per uso topico durante la gravidanza. Synalar-N non deve quindi essere usato durante la gravidanza.

Informi in ogni caso il medico se è incinta o se rimane incinta nel corso del trattamento. Si ignora se il fluocinolone acetone o la neomicina passa nel latte materno nel caso di applicazione locale. I glucocorticoidi in amministrazione sistemica passano nel latte materno. Synalar-N non è deve quindi essere usato nella donna che allatta.

Come usare Synalar-N?

Salvo prescrizione contraria, applicare uno strato sottile di Synalar-N 1–2 volte al giorno sulle parti interessate e frizionare leggermente. Spetta al medico decidere in merito alle dimensioni della zona di pelle



da trattare e ad eventuali misure precauzionali, in particolare in caso di un'applicazione su una superficie estesa (oltre 1/5 della superficie corporea).

Durata dell'impiego: La durata del trattamento dipende dal successo della terapia e di regola non supera i 4–8 giorni. La dose massima nell'adulto è di 10 g.

Bambini: Synalar-N può essere utilizzato nei bambini di età superiore a 4 anni. Considerando che la capacità di assorbimento per via cutanea può essere maggiore nel bambino, Synalar-N deve essere applicato per un breve periodo (non più di 4 giorni), una sola volta al giorno, su una superficie ridotta (meno del 10% della superficie corporea). Neonati e bambini piccoli: vedere «Quando non si può usare Synalar-N?».

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Synalar-N?

Con l'applicazione di Synalar-N possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Frequenti: la neomicina provoca spesso delle dermatiti da contatto.

Occasionali: effetti indesiderati locali quali irritazione della pelle, sensazione di bruciore, prurito, secchezza della pelle e reazioni di ipersensibilità.

In caso di applicazione locale di Synalar-N su superfici estese (oltre 1/5 della superficie corporea) e/o per un periodo prolungato, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati locali:

- assottigliamento (atrofia) della pelle, in particolare in caso di applicazione sul viso, nella zona genitale o nelle pieghe cutanee,
- formazione di striature sulla pelle (striae distensae), dilatazione dei piccoli vasi (telangiectasia), emorragie cutanee puntiformi (petecchie),
- diminuzione della pigmentazione cutanea, acne, sintomi irritativi, reazioni cutanee infiammatorie nella regione del labbro superiore e del mento (dermatite periorale), infiammazioni cutanee di natura allergica (dermatite da contatto),
- infezione secondaria, rammollimento (macerazione) della pelle, infiammazione della radice dei peli (follicolite), aumento e rafforzamento della crescita dei peli (ipertricosi), formazione di vescicole sulla pelle (miliare).

Rari: disturbi dell'equilibrio ormonale causati dall'assorbimento attraverso la pelle del fluocinolone acetone (principio attivo).

In seguito all'applicazione topica di neomicina, soprattutto sulle superfici estese e sulla pelle molto lesionata, sono stati descritti disturbi renali e lesioni uditive.

Non noti: Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento: dopo un uso continuo e prolungato, alla fine del trattamento può verificarsi una reazione da sospensione. Possono manifestarsi uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento della cute, suscettibile di espandersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o pizzicore, prurito intenso, desquamazione, vescicole aperte o secernenti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Synalar-N va conservato fuori della portata dei bambini.



Synalar-N crema e pomata non devono essere conservati a una temperatura superiore a 25 °C e non devono essere congelati.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Synalar-N?

1 g di Synalar-N crema contiene:

Principi attivi: fluocinolonacetone 0,25 mg, neomicina 3,5 mg (come neomicina solfato).

Eccipienti: glicole propilenico (E1520), propilidrossi benzoato (E 216), metilidrossi benzoato (E 218), acido citrico, paraffina liquida, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, sorbitano stearato, acqua purificata.

1 g di Synalar-N pomata contiene:

Principi attivi: fluocinolonacetone 0,25 mg, neomicina 3,5 mg (come neomicina solfato).

Eccipienti: acido citrico, glicole propilenico (E1520), paraffina solida, lanolina, vaselina bianca.

Numero dell'omologazione

29729, 29730 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Synalar-N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Synalar-N *crema*, Synalar-N *pomata*: *tubi* da 15 g.

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

