

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

Лоринден А

Lorinden A

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

1g маз съдържа:

Flumetason pivalate 0,2 mg

Acidum salicylicum 30.0 mg

3. Лекарствена форма

Маз

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-32659/20.03.2016	
690/17.02.06	

3. Клинични данни

4.1. Показания

Лоринден А под формата на маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния, по-специално такива с алергичен произход, неусложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва специално за лечение на: себореен дерматит, атопичен дерматит, алергична контактна екзема, мултиформена еритема, упорит псориазис и лихен планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се тънък пласт маз върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

При прекомерна лихенификация или хиперкератоза на кожните увреждания, е приемливо прилагането на оклузивна превръзка, която следва да се сменя на всеки 24 часа.

Лечението не трябва да продължава повече от две седмици.

В областта на лицето да не се прилага по-дълго от една седмица.

Да не се използва повече от една тубичка мазило седмично.

Да се прилага с внимание при деца- над 2-годишна възраст, само веднъж дневно, върху малки участъци кожа.

Да не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, клиоквинол и останалите компоненти на лекарствения продукт.
- Вирусно, гъбично или туберкулозно кожни заболявания, тумор и преканцерозни състояния на кожата, обикновено акне или акне розацея, варицела, варикозни разширения или разязвявания (трофични язви на долни крайници), сифилис, периорален дерматит.
- Да не се прилага върху големи кожни участъци, особено увредени, напр. изгаряния.
- Да не се прилага в областта на шията и лицето, поради повишен риск от развитие на симптоми като пост-стероидно акне, телеангиектазии, сухота и атрофия на кожата.
- Да не се прилага през първия триместър от бременността.



- Да не се прилага при деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Не прилагайте без прекъсване за периоди по-дълги от 2 седмици. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава.
- Под влияние на локалното приложение на флуометазон пивалат, може да намалее секрецията на адренотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречно-хипофизната ос, което води до намаляване на концентрацията на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Къшинг. С прекратяване на лечението това преминава. Препоръчва се периодично тестване функцията на надбъбречната жлеза, за да се определи концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на изостряне на инфекцията след прилагане на мазта, трябва да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията регресират, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, при пациенти с открито- и закритоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, заради възможно изостряне на симптомите на болестта.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините, само при абсолютна необходимост, заради повишената абсорбция и по-големия потенциал от нежелани лекарствени реакции (телангиектазии, периорален дерматит), дори и след кратко лечение.
- Прилагането на лекарствения продукт с оклузивна превръзка, трябва да се ограничи до изключителни случаи, защото това може да доведе до епидермална атрофия, стрии и тежки инфекции. Да се прилага с внимание при съществуващи атрофични състояния на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.
- Да се прилага под контрол на дерматолог, както е назначено, поради потенциална пост стероидна увреда на кожата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.

Въпреки това, по време на лечение с глюкокортикостероиди, пациентите да не се ваксинират срещу дребна шарка. Не се препоръчват и други видове имунизации, особено при продължително лечение на големи повърхности кожа, поради риск от липса на антицеломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Също така е открит тератогенен ефект при животни при локално



приложение на мощен глюкокортикостероид върху кожата. Не са проведени опити, доказващи същия тератогенен потенциал при локално прилагане на лекарствения продукт върху кожата на бременни жени.

Може да се използва при бременност за кратък период от време и върху малък участък от кожата, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Абсолютно е противопоказно използването през първото тримесечие на бременността.

Кърмене

Не е известно до каква степен флуметазон пивалат може да премине в кърмата след локално приложение върху кожата на кърмещи жени. След перорално прилагане на глюкокортикостероиди, не са открити в кърмата значителни количества хормони, които биха произвели ефект върху новороденото. Въпреки това се препоръчва специално внимание след прилагане на Лоринден А при кърмещи жени.

Може да се използва при кърмене за кратък период от време и върху малък участък от кожата, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за бебето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, постстероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, опцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторични инфекции, хипертрихоза или косопад.
- Понякога уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на пораженията.
- Прилагане с оклузивна превръзка може да доведе до мощен общ ефект, изразен в едем, високо кръвно налягане и имунен дефицит.
- Локалното приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.
- Парене, изразена сухота и зачервяване на кожата, като израз на кожно раздразнение.

4.9. Предозиране

Продължителното приложение върху големи участъци кожа може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции- едем, повишено кръвно налягане, хипергликемия, понижен имунитет и в тежки случаи – синдром на Къшинг. Тогава терапията с Лоринден А постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Симптоми на интоксикация със салицилат се проявяват рядко.

5. Фармакологични свойства

ATC code: D 07 BB 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Свойствата на Лоринден А се свързват с комбинирания ефект на флуметазон пивалат и салицилова киселина.



Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено мощен антивъзпалителен ефект. Прилаган под формата на маз, оказва средно мощен антивъзпалителен ефект. Флуметазон пивалат демонстрира липофилни свойства, лесно прониква през корнеалния пласт на кожата и оказва продължителен противовъзпалителен, антипруритичен и антиалергичен ефект. Прилагането на 2g маз, може да доведе до намаляване на секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата поради подтискане на надбъбречнохипофизната ос.

Механизмът на противовъзпалителния ефект на флуметазон пивалат не е напълно изяснен и се смята, че тази субстанция препятства възпалителния процес чрез намаляване продукцията на простагландин и левкотриен, като подтиска активността на фосфолипазата А2 и намалява освобождаването на арахидоновата киселина от фосфолипидите на клетъчната мембрана. Също така, флуметазон пивалат, оказва антиалергичен ефект чрез потискане на локалните алергични реакции. Намалява локалните ексудативни реакции чрез съдосвиващия си ефект. Намалява синтеза на протеини и натрупването на колаген. Флуметазон пивалат ускорява разграждането на протеини в кожата и отслабва пролиферативните процеси.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазон пивалат лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където последователно се натрупва. Не се метаболизира в кожата. След локално приложение, в малка степен, може да проникне в организма и да окаже системен ефект. След абсорбцията, главно се метаболизира в черния дроб. Отделя се в урината и в по-малка степен в жлъчката главно под формата на глюкуронати и в малка част – в непроменена форма.

Абсорбцията на флуметазон пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа в областта на гънките на кожата на лицето, кожа с увреден епител или кожа увредена от някакъв възпалителен процес. Прилагането с оклузивни превръзки, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензифициране на абсорбцията на флуметазон пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади пациенти, отколкото при възрастни.

Салициловата киселина действа локално върху кожната повърхност, като улеснява проникването на глюкокортикостероида през епидермис с хиперкератоза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Не са провеждани проучвания за мутагенност на флуметазон пивалат, но са правени такива с глюкокортикостероиди с подобна химическа структура. Флутиказон пропионат не показва мутагенни свойства при теста Ames проведен с *E. coli* бактерия, в теста за генна конверсия, проведен с *S. cerevisiae* мая, и теста за мутагенен ефект, проведен с клетки от яйчник на китайски хамстер. Не е установен мутагенен ефект за флутиказон при *in vitro* проучвания с човешки лимфоцити; не е установен и кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки.

Проучвания с хидрокортизон и преднизолон с бактерия *Salmonella typhimurium* също не показват мутагенни свойства.



Канцерогенност

Хортън, през 1966, наблюдава, че при локално приложение на глюкокортикостероиди, предизвиква рак на кожата, поради локалното прилагане на ароматни хидрокарбони. Въпреки това няма данни, че локалното прилагане на глюкокортикостероиди води до рак на кожата при хора.

Влияние върху плодовитостта

Влиянието на флуметазон пивалат върху плодовитостта не е изследвано, но такъв ефект е отбелязан при другите глюкокортикостероиди.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

- Propylene glycol 50.0 mg
- Wool fat 50.0 mg
- Paraffin white soft up to 1.0 g

6.2. Несъвместимости

Лекарственият продукт да не се прилага едновременно с други локално прилагани лекарства.

6.3. Срок на годност

3 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка с капачка, покрита с латекс, съдържаща 15g маз.

Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки, заедно с информационна листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Пациентът трябва да знае:

- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва оклузивна превръзка.
- Да не се прилага при заболявания, различни от тези, за които е предписан лекарствения продукт
- Да се информира лекаря за всяка нежелана лекарствена реакция, възникнала след прилагане на лекарствения продукт
- Да не се използва от други лица, освен от пациента за когото е предписан продукта

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.



58-500 Jelenia Gora
21, Wincentego Pola Street
Poland

8. Регистрационен N
20000023- в България

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста
Декември, 2005

