

Инструкция для пациентов

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

ЛОРИНДЕН С / LORINDEN С / (0,2 мг + 30 мг)/г, мазь

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит: 0,2 мг флуметазона пивалата (Flumetasoniu pivalas) и 30 мг клиохинола (Clioquinolum).

Вспомогательные вещества: белый воск, белый вазелин.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Мазь.

Белая со светло-желтым или серым оттенком жирная масса.

Допускается наличие единичных мягких скоплений кристаллов.

Показания к применению

Сухие воспалительные процессы кожи, особенно аллергической этиологии, поддающиеся лечению кортикостероидами, осложненные бактериальной инфекцией и протекающие с чрезмерным ороговением и упорным зудом.

Мазь «Лоринден С» применяется в основном при:

- себорейном дерматите,
- атопическом дерматите,
- папулезной крапивнице,
- контактном аллергическом дерматите,
- многоформной экссудативной эритеме,
- системной красной волчанке,
- застарелом псориазе,
- красном плоском лишае.

Дозировка и способ применения

Применять не чаще, чем раз или два в сутки.

Не применять лекарственный продукт дольше 2 недель. На коже лица не применять более 7 дней. В течение недели можно израсходовать не более 15 г (1 тюбик) мази.

Дети и подростки

Не применять у детей в возрасте младше 2 лет.

У детей старше 2 лет применять очень осторожно, только раз в сутки, на небольшом участке кожи, не применять на коже лица.

Способ применения

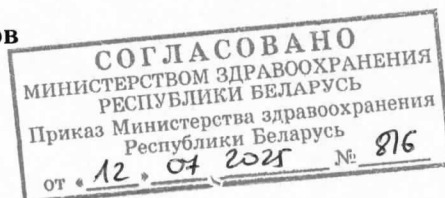
Наносить на кожу.

Следует нанести тонкий слой мази на патологически измененную кожу. В случае чрезмерных проявлений лишая или чрезмерном ороговении патологически измененной кожи допускается применение окклюзивной повязки, менять которую следует через 24 часа.

Противопоказания

Не применять препарат при:

- повышенной чувствительности к флуметазону пивалату, другим кортикостероидам, клиохинолу или какому либо из вспомогательных веществ лекарственного продукта,
- вирусных (например, ветряная оспа, герпес обыкновенный), грибковых или бактериальных инфекциях кожи,
- кожных новообразованиях,
- акне,
- телеангиэктазии,
- периоральном дерматите,
- анальном зуде, зуде в области вульвы,
- пеленочном дерматите,
- воспалении или трофической язве,
- на обширные кожные изменения, особенно при нарушении целостности кожи, например, при ожогах,
- розацеа,
- у детей моложе 2 лет.



Особые предостережения и меры предосторожности, касающиеся применения

Если во время применения лекарственного продукта наблюдаются проявления раздражения или чрезмерного пересыхания кожи, следует немедленно прекратить применение продукта.

Не применять непрерывно дольше 2 недель.

Кортикостероиды всасываются через кожу. Поэтому во время применения лекарственного продукта существует риск развития системных нежелательных эффектов кортикостероидов (в т. ч. торможение функций коры надпочечников, снижение концентрации кортизола в крови, синдром Кушинга).

Исходя из этих соображений, следует избегать применения лекарственного продукта на больших площадях кожи, ранах, поврежденной коже, применения в больших дозах, а также длительного лечения продуктом. Во время лечения показан периодический контроль функций коры надпочечников путем определения кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников АКТГ /адренокортикотропным гормоном/.

В случае инфекции кожи в месте лечения следует применить дополнительное противобактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы инфекции не пройдут, следует прервать применение лекарственного продукта до момента излечения инфекции.

Не следует применять лекарственный продукт на веках или на коже в области век, из-за риска глаукомы или катаракты, а также у людей с глаукомой или катарактой, поскольку может наступить обострение симптомов этих болезней.

Следует избегать попадания препарата в глаза, открытые раны и слизистые оболочки. При попадании препарата в глаза или на слизистые оболочки рекомендуется промыть их достаточным количеством воды. Как и в случае применения системных глюкокортикостероидов, после наружного применения препарата могут развиваться катаракта и глаукома или такое редкое заболевание как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Проконсультируйтесь с врачом при возникновении помутнения зрения или других нарушениях зрения.

На коже лица и на коже подмышек и паховых областей следует применять его только в случаях крайней необходимости, поскольку поглощение кортикостероида через нежную кожу происходит более интенсивно, и с этим связан повышенный риск телеангектазии, перорального дерматита, кожной дистрофии, даже после короткого применения.

Избегать применения продукта под окклюзионной повязкой (клеенкой, пленкой), поскольку повязка усиливает поглощение кортикостероида организмом, кроме того, может наступить дистрофия эпидермиса, растяжки и вторичные инфекции.

Осторожно применять при состояниях дистрофии подкожных тканей, особенно у людей пожилого возраста.

С особой осторожностью применять у пациентов, больных псориазом, поскольку местное применение кортикостероидов при псориазе может быть опасно по многим причинам, в том числе, ввиду рецидивов болезни, вызванных развитием привыкания, риск наступления генерализованного пустулезного псориаза (Пустулезный псориаз фон Цумбуша) и общего токсического воздействия, вызванного нарушением целостности кожи.

Дети и подростки

Осторожно применять и избегать длительного применения у детей в возрасте старше 2 лет. У детей, ввиду большей, чем у взрослых, пропорции площади тела по отношению к массе тела, легче, чем у взрослых, могут наступить торможение функций оси: гипоталамус – гипофиз – надпочечники и появление нежелательных симптомов, характерных для кортикостероидов, в т. ч. нарушений роста и развития.

Существует риск нейротоксического воздействия при местном применении клиохинола, особенно, если лекарственный продукт – мазь «Лоринден С» – будет применяться длительно или под окклюзионной повязкой.

Взаимодействие с другими лекарствами и прочие виды взаимодействия

До сих пор не проводились исследования, касающиеся взаимодействия.

Однако необходимо иметь в виду, что не следует делать пациентам прививки против оспы и не предпринимать других методов иммунизации, особенно при длительном применении лекарственного продукта на большой площади кожи, ввиду риска неправильного иммунного ответа.

Мазь «Лоринден С» может усиливать воздействие иммуносупрессивных лекарств и ослабить действие иммуностимулирующих препаратов.

1452 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1452 - 2020

Применение при беременности и лактации**Беременность**

«Лоринден С» может применяться у беременных женщин только краткосрочно, на малой поверхности кожи, если польза для матери превышает риск для плода.

В любом случае, не применять в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Степень выделения флуметазона пивалата в грудное молоко при наружном применении не известна. Рекомендуется с осторожностью применять мазь Лоринден® С женщинам в период кормления грудью только в случае, если польза для матери выше потенциального риска для младенца, кратковременно и на небольших участках кожи. Не применять мазь Лоринден® С на кожу молочных желез.

Влияние на способность вождения механических транспортных средств и обслуживания движущихся механизмов

«Лоринден С» не влияет на способность управления механическими транспортными средствами и обслуживанию машин.

Побочные реакцииНарушения кожи и подкожной ткани

Могут наступить симптомы, подобные на себорею, постстероидная пятнистая пигментация, дистрофия эпидермиса и подкожной ткани, сухость кожи, чрезмерное оволосение или облысение, депигментация или гиперпигментация кожи, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции, раздражения кожи. Иногда может наблюдаться крапивница или пигментно-угревая сыпь или обострение существующих патологических симптомов.

Нарушения со стороны органов зрения

В случае применения лекарственного продукта на коже век, иногда может наступить глаукома или катаракта.

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

В результате поглощения веществ лекарственного продукта кровью могут также развиваться нежелательные общесистемные последствия от воздействия флуметазона пивалата. Наблюдаются они, прежде всего, в случае длительного применения лекарственного продукта, применения его на больших участках кожи, под окклюзионной повязкой, или в случае применения у детей.

Нежелательные общесистемные симптомы флуметазона пивалата характерны для кортикостероидов, это, среди прочего, торможение функций оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники, синдром Кушинга, торможение роста и развития у детей, гипергликемия, сахар в моче, отеки, повышенное давление, снижение иммунитета.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом своему лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Передозировка

Длительное или неправильное местное применение лекарственного продукта или применение его на обширных участках кожи может привести к торможению функций оси гипоталамус-гипофиз-надпочечники, торможению роста и развития у детей. Могут наступить симптомы передозировки в форме отеков, повышенного давления гипергликемии, сахара в моче, уменьшения сопротивляемости организма, а в тяжелых случаях к возникновению болезни Кушинга. Следует в таком случае постепенно отменить лекарственный продукт или заменить его менее сильным кортикостероидом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, умеренно активные в комбинации с антисептиками.

Код АТС: D07BB01.

Свойства лекарственного продукта - «Лоринден С» мазь – обусловлены сочетанным воздействием флуметазона пивалата и клиохинола.

Флуметазона пивалат является синтетическим кортикостероидом умеренно сильного противовоспалительного воздействия. При местном применении оказывает противовоспалительное, противозудное и сосудосуживающее действие.

Клиохинол оказывает антибактериальное воздействие на некоторые грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также слабое фунгицидное воздействие.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1452 - 2020

Срок годности: 3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°C. Хранить в местах, недоступных для детей.

Вид и содержимое упаковки

Алюминиевый тубик с мембраной, с винтовой пластиковой пробкой, содержащий 15 г мази, в картонной коробке с инструкцией по применению.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД, Ирландия

Производитель:

Фармзавод Ельфа А.О., ул. В. Поля 21, Еления Гура, Польша.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь