

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000024
Разрешение №	22933 / 30.01.2013

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛОРИНДЕН А 0,2 mg/30 mg/g маз
Флуметазонов пивалат/Салицилова киселина

LORINDEN A 0,2 mg/30 mg/g ointment
Flumetasone pivalate/Salicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лоринден А маз и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Лоринден А маз
3. Как да използвате Лоринден А маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лоринден А маз
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОРИНДЕН А МАЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Компонентите на Лоринден А (маз) показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.

Флуметазонов пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва средно мощен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект.

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

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
- atopичен дерматит
- алергична контактна екзема
- мултиформена еритема
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОРИНДЕН А МАЗ

Не използвайте Лоринден А маз при



- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, салицилова киселина и останалите компоненти на лекарствения продукт.
- Вирусно, гъбично или туберкулозно кожни заболявания, кожни тумори, обикновено акне или акне розацея, варицела, варикозни възпаления 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 през първия триместър от бременността.
- Да не се прилага при деца на възраст под 2 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Лоринден А маз

- 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 флуметазон пивалат, може да намалее секретията на адренкортикотропния 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 не отшумяват, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, поради риск от поява на глаукома или катаракта. При пациенти с глаукома или катаракта е възможно изостряне на симптомите на болестта.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето, мишниците и слабините, само при абсолютна необходимост, заради повишената абсорбция и повишената вероятност за развитие на 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 използва внимателно при пациенти с псориазис. Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис може да бъде рисковано, поради възможността за рецидив на заболяването, дължащ се на развит толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и системна токсичност, дължаща се на дисфункция на кожата.
- Необходимо е специално внимание при деца над 2 години.
- При деца, поради по-високата стойност на съотношението между повърхността на тялото и телесното тегло, отколкото при възрастни, съществува повишен риск от системни нежелани реакции на глюкокортикостероидите, включително дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и синдром на Къшинг. Лечението с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без рецепта.

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 антитяломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имуносупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

Бременност и кърмене

Обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.

Употребата на Лоринден А от бременни и кърмещи жени не се препоръчва. Може да се използва при бременност и 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 плода.

Абсолютно е противопоказно използването през първото тримесечие на бременността.

Важна информация относно някои от съставките на Лоринден А маз

Този продукт съдържа пропиленгликол и ланолин, които могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или раздразнение.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОРИНДЕН А МАЗ

Винаги използвайте Лоринден А маз точно както Ви е предписан от лекаря. Ако не сте сигурни обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

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.

Продължителност на лечението

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.

Ако имате допълнителни въпроси относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Лоринден А маз може да предизвика странични реакции, въпреки че не се проявяват при всички.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Акне, малки точковидни кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата и подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавици,



възпаление на кожата около устата, фоликулит, кожно раздразнение и вторична инфекция. Понякога уртикария или макулопапуларни обриви, влошаване на съществуващи лезии. При продължително лечение е възможна появата на дерматит, поради съдържанието на салицилова киселина.

Нарушения на очите

Локалното приложение върху клепачите може да доведе до глаукома или катаракта.

Нарушения на ендокринната система

Поради абсорбцията на флуметазон пивалат и салицилова киселина през кожата е възможно да се проявят системни нежелани реакции, особено при продължително приложение, приложение върху големи участъци от кожата, под оклузивна превръзка и при деца.

Системните нежелани ефекти на флуметазон пивалат, характерни за кортикостероидите, са потискане на хипоталамус-надбъбречно-хипофизната ос, синдром на Къшинг, потискане израстването и развитието при деца, хипергликемия, глюкозурия, оток, хипертония, намален имунитет.

Ако някой от нежеланите ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОРИНДЕН А МАЗ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Лоринден А маз след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност е до последния ден на отбелязания месец.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужния Ви продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лоринден А маз

Активните вещества са флуметазон (като пивалат) 0,2 mg и салицилова киселина 30 mg в 1 g маз.

Другите съставки са: пропиленгликол, ланолин, парафин, бял мек.

Как изглежда Лоринден А маз и какво е съдържанието на една опаковка

Лоринден А маз е бяла маз с бледо жълт оттенък.

Алуминевата туба съдържа 15 g маз. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7
Чешка Република



Производител
Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно одобрение на листовката:

