

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛОРИНДЕН А
(LORINDEN® А)

Склад:

діюча речовина:

1 г мазі містить флуметазону півалату – 0,2 мг, кислоти саліцилової – 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди в комбінації з антисептиком для застосування в дерматології. Код АТС D07B B01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сухі запалення шкіри не ускладнені бактеріальною інфекцією, в тому числі алергічної природи, які супроводжуються стійким свербіжем та гіперкератозом: себорейний дерматит, атопічний дерматит, плаский та уртикарний лишай, контактна алергічна екзема, мультиформна еритема, червоний вовчак, тривалий псоріаз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до глюкокортикостероїдів, саліцилової кислоти або інших компонентів мазі.

Вірусні та грибові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, новоутворення шкіри, звичайні та рожеві вугри, запалення або виразки варикозних вузлів. Не застосовувати на великих ділянках шкіри, особливо при порушенні цілісності шкіри, наприклад, при опіках. Не слід застосовувати дітям та жінкам у I триместрі вагітності.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Дорослим мазь слід нанести тонким шаром на уражену шкіру, спершу 2–3 рази на добу, а після зникнення гострих явищ – 1–2 рази на добу. Дозволяється застосовувати препарат під оклюзійну пов'язку. Після настання клінічного одужання лікування продовжують протягом 3–4 днів. Лікування не слід проводити безперервно понад 2 тижні. Не можна застосовувати на шкірі обличчя понад 1 тиждень. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 1 туби.

При підвищеній ліхенізації або надмірному гіперкератозі шкірних змін дозволяється застосовувати оклюзійну пов'язку, яку слід змінювати кожні 24–48 годин.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися наступні побічні ефекти: вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, відчуття печіння, подразнення, відчуття свербіжу, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, періоральний дерматит, запалення волосяних фолікул, вторинні інфекції. В окремих випадках можуть з'явитися: кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загострення існуючих змін. Застосування мазі під оклюзійною пов'язкою, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити загальносистемну дію, яка проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, сприйнятливості до інфекцій. При зовнішньому застосуванні на шкірі повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, відчуття печіння, подразнення, свербіж, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, підвищена чутливість до інфекцій), а в тяжких випадках – розвитком синдрому Кушинга. Слід своєчасно, поступово припинити застосування лікарського засобу або застосувати глюкокортикостероїди слабкої дії. Рідко можуть з'явитися симптоми отруєння саліцилатами: головний біль, запаморочення, дзвін у вухах, вкрай рідко – порушення показників кислотно-лужної рівноваги, зниження гостроти зору. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

У дослідженнях, проведених на тваринах, підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію навіть при застосуванні внутрішньо невеликих доз. Тератогенна дія підтверджена також при нашкірному застосуванні потужних глюкокортикостероїдів. Не проводилося контрольованих досліджень вірогідної тератогенної дії при зовнішньому застосуванні флуметазону півалату у вагітних жінок.

Мазь Лоринден А можна застосовувати вагітним жінкам тільки короткочасно, на невеликих ділянках шкіри і тільки у випадку, коли користь перевищує ризик застосування. Препарат не застосовують у І триместрі вагітності.

Ступінь виділення флуметазону півалату в грудне молоко при зовнішньому застосуванні невідомий. При внутрішньому застосуванні глюкокортикостероїдів значної кількості цих гормонів, яка б могла впливати на організм новонародженого, у грудному молоці не виявлено. Однак рекомендується з обережністю, та під контролем лікаря, застосовувати мазь Лоринден А жінкам, які годують груддю. В окремих випадках можна застосовувати препарат короткочасно на невеликих ділянках шкіри. Не застосовувати мазь Лоринден А на шкіру молочних залоз.

Діти.

Препарат не застосовують дітям. Пацієнтам віком старше 12 років дозволяється застосовувати мазь у окремих випадках на невеликих ділянках шкіри. Не слід наносити препарат на шкіру обличчя.

Особливості застосування.

Не застосовувати безперервно понад 2 тижні. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів.

Під час зовнішнього застосування флуметазону півалату може зменшитися виділення гіпофізом адренокортикотропного гормону (АКТГ) внаслідок пригнічення гіпофізарно-наднирковозалозового зв'язку, рівень кортизолу крові та з'явитися ятрогенний синдром Кушинга, що проходить після припинення лікування. У випадку появи інфекційного процесу на місці застосування мазі слід застосовувати антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо інфекційний процес не регресує, слід припинити застосування мазі до ліквідації інфекції.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам, хворим на глаукому з вузьким або широким кутом, а також пацієнтам із катарактою, враховуючи можливість посилення симптомів захворювання.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та високий ризик розвитку побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Застосування мазі під оклюзійною пов'язкою слід обмежити винятковими ситуаціями у зв'язку з можливістю появи атрофії та дефектів епідермісу, суперінфекції.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

Під час лікування хронічних станів, наприклад, псоріазу або хронічної екземи, не можна різко відмінити лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Лікарський засіб не обмежує психічну та рухову здатність, а також здатність керувати транспортними

засобами та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів взаємодій з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації, особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, враховуючи можливість недостатньої імунної відповіді.

Лише при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри у відповідь на велике всмоктування саліцилової кислоти відзначається посилена дія метотрексату і пероральних гіпоглікемізуючих препаратів (похідних сульфонілсечовини). Лоринден А може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і пригнічувати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості мазі Лоринден А обумовлені поєднаною дією флуметазону півалату та саліцилової кислоти.

Флуметазону півалат є синтетичним глюкокортикостероїдом з помірною протизапальною дією. У разі застосування у формі мазі чинить місцеву дію середньої інтенсивності. Має ліпофільні властивості, легко проникає у роговий шар шкіри та чинить тривалу протизапальну, протисвербїжну та протиалергічну дію. При зовнішньому застосуванні флуметазону півалат пригнічує утворення простагландинів та лейкотрієнів у шкірі внаслідок пригнічення активності фосфоліпази А₂ та зменшення вивільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів клітинних мембран. Пригнічує фагоцитоз та вивільнення інтерлейкінів та інших цитокінів, що спричиняють запальні процеси. Пригнічує вивільнення гістаміну та появу місцевих алергічних реакцій, послаблює проліферативні процеси. За рахунок місцевої судинозвужувальної дії зменшує ексудативні реакції. Зменшує синтез білка та відкладання колагену.

Саліцилова кислота у концентрації, наявній у препараті, володіє слабкою кератолітичною дією.

Фармакокінетика.

Флуметазону півалат легко проникає до рогового шару шкіри, де накопичується. Не метаболізується у шкірі. У невеликій кількості може проникати в організм при зовнішньому застосуванні і, в такому випадку, чинити системну дію. Після проникнення через шкіру препарат метаболізується переважно в печінці, виводиться з сечею і в незначних кількостях з жовччю у вигляді кон'югатів глюкоронідів і в незміненому стані. Абсорбція флуметазону півалату збільшується при застосуванні на ніжній шкірі в ділянках складок або на обличчі, на шкірі з пошкодженим епідермісом або ураженій запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки, що зумовлює підвищення температури та вологості шкіри, також збільшує всмоктування флуметазону півалату. Крім того, всмоктування збільшується при частому застосуванні лікарського засобу або при застосуванні на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру у осіб молодого віку інтенсивніше, ніж у людей старшого віку.

Зовнішнє застосування саліцилової кислоти полегшує проникнення флуметазону півалату через ороговілий епідерміс.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: біла зі світло-жовтим відтінком жирна м'яка маса.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Упаковка. По 15 г у тубі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження.

58-500 м. Єленя Гура, вул. В. Пола 21, Польща.