

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

Склад:

діюча речовина:

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

допоміжні речовини: віск білий, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Місцеве лікування запальних станів шкіри з ексудацією, ускладнених 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, кліохінолів або інших компонентів мазі. Вірусні 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 1–2 рази на добу. 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 окклюзійну пов'язку, яку слід змінювати кожні 24 години.

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 фолікулів, 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 –

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 імунової відповіді.

Мазь Лоринден С може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і пригнічувати дію імуностимулюючих лікарських засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості мазі Лоринден С обумовлені поєднаною дією флуметазону півалату та кліохінолу.

Флуметазону півалат є синтетичним глюкокортикостероїдом із 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 викликають 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.

Кліохінол чинить антибактеріальну дію проти грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також слабку протигрибкову дію.

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 жовчю у вигляді кон'югатів глюкоронідів і в незміненому стані. Абсорбція флуметазону півалату збільшується при застосуванні на ніжній шкірі в ділянках складок або обличчі, на шкірі з пошкодженим епідермісом або ураженій запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки, що викликає 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.

Кліохінол має місцеву дію і практично не всмоктується у кров.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: біла з жовтим чи сірим відтінком жирна маса.

Термін придатності.

3 роки.

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

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.