

Инструкция по применению для пациентов**НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА**

ЛОРИНДЕН А/LORINDEN А/ (0,2 мг + 30 мг)/г, мазь для наружного применения

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит: 0,2 мг флуметазона пивалата (*Flumetasoni pivalas*) и 30 мг салициловой кислоты (*Acidum salicilicum*).

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, белый вазелин, безводный ланолин.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФОРМА

Мазь.

Белая со светло-желтым оттенком жирная мягкая масса.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

Мазь «Лоринден А» применяется в основном при:

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

**Дозировка и способ применения**

Применять не чаще, чем раз или два в сутки.

Не применять препарат более 2 недель. На коже лица не применять более 7 дней.

В течение недели можно использовать не более 15 г (1 тубик) мази.

Дети и подростки

Не применять у детей в возрасте младше 2 лет.

У детей старше 2 лет применять с особой осторожностью, 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 чрезмерного ороговения патологически измененной кожи допускается применение окклюзионной повязки, менять которую следует раз в 24 часа.

Противопоказания

Не применять препарат при:

- повышенной чувствительности к флуметазону пиволату, другим кортикостероидам, салициловой кислоте или какому либо из вспомогательных веществ лекарственного продукта,
- вирусных (например, ветряная оспа, герпес обыкновенный), грибковых или бактериальных инфекциях кожи,
- кожных новообразованиях,

1451 - 2021

- акне,
- телеангиэктазии,
- периоральном дерматите,
- розацеа,
- анальном зуде, зуде в области вульвы,
- пеленочном дерматите,
- воспалении или трофической язве,
- при обширных кожных изменениях, особенно при нарушении целостности кожи,
- у детей младше 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 более 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 /адренкортикотропным 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 телеангиэктазии, периорального 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 пустулёзного псориаза (пустулёзный псориаз фон Цумбуша) и общего токсического воздействия, вызванного нарушением целостности кожи.

Дети и подростки

Осторожно применять 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.

Ввиду содержания пропиленгликоля лекарственный продукт может вызывать раздражение кожи.

Ввиду содержания ланолина, лекарственный продукт может вызывать местные кожные реакции (например, контактные дерматиты).

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 отсутствия адекватного иммунного ответа.

В случае длительного применения лекарственного продукта на больших площадях кожи в результате поглощения салициловой кислоты организмом может наступить усиление воздействия метотрексата, пероральных противодиабетических лекарств, производных сульфонилмочевины.

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

Влияние на фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

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

Не применять в первом триместре беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, в какой степени флуметазона пивалат может выделяться в грудное молоко после нанесения на кожу. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или применения мази Лоринден А с учетом возможности побочных эффектов у ребенка и пользы терапии у матери.

Влияние на способность управления механическими транспортными средствами и обслуживания движущихся механизмов

«Лоринден А» не влияет на способность к управлению механическими транспортными средствами и обслуживанию машин.

Побочные реакции

Нарушения кожи и подкожной ткани

Могут наблюдаться симптомы, подобные акне, 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, растяжки, периоральный дерматит. Иногда может наблюдаться крапивница или пигментно-угревая сыпь или обострение существующих патологических симптомов. Благодаря содержанию

салициловой кислоты, при длительном использовании препарата может развиваться дерматит.

Нарушения со стороны органа зрения

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

Иногда наблюдается помутнение зрения – частота развития неизвестна.

В результате поглощения веществ лекарственного продукта кровью могут также наступить нежелательные общесистемные последствия от воздействия флуметазона пивалата и салициловой кислоты.

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, отечность, 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. Редко могут наступать симптомы отравления салицилатами.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для местного применения в дерматологии. Кортикостероиды, умеренно активные в комбинации с другими средствами. Код АТС: D07XB01

Свойства лекарственного продукта – «Лоринден А» мазь – вытекают из сочетанного воздействия флуметазона пивалата и салициловой кислоты.

Флуметазона пивалат является синтетическим кортикостероидом умеренно сильного противовоспалительного воздействия. При местном применении оказывает противовоспалительное, противозудное и сужающее воздействие на кровеносные сосуды. Салициловая кислота в концентрации, присутствующей в препарате, проявляет слабую кератолитическую активность. Облегчает проникновение глюкокортикостероида через роговой слой эпидермиса.

Флуметазона пивалат после нанесения на кожу легко проникает в роговой слой кожи. В небольшой степени он может проникать в организм и оказывает в таком случае общее воздействие. После поглощения через кожу организмом флуметазона пивалат метаболизируется, главным образом, в печени. Затем он удаляется вместе с мочой и в меньшей степени – с желчью, главным образом, в виде соединений с глюкуроновой кислотой и в небольших количествах – в неизменном виде.

Поглощение флуметазона пивалата через кожу увеличивается после применения на нежной коже в области складок или на коже лица, а также на коже с поврежденным эпидермисом

или поврежденной в результате воспалительного процесса. Поглощение флуометазона пивалата увеличивается после его применения на участках кожи с большой площадью. Поглощение флуометазона пивалата через кожу у детей всегда выше, чем у взрослых.

Срок годности, условия хранения

3 года. Хранить при температуре ниже 25°C в местах, недоступных для детей.
Не применять после истечения срока годности!

Вид и содержимое упаковки

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

Порядок отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

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

Держатель РУ:

ООО «БАУШ ХЕЛС», РФ

