

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12660/20-03-06	
690/14.02.06	<i>ММД</i>

1. Наименование на лекарствения продукт
Лоринден С
Lorinden C

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Flumetason pivalate 0,2 mg/g
Clioquinol 30.0 mg/g

3. Лекарствена форма
Крем

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лоринден С под формата на крем се прилага локално за лечение на подмокрящи възпалителни дерматози, по-специално такива с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва специално за лечение на:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се в тънък пласт върху засегнатия участък кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Лечението да не продължава повече от две седмици. В лицевата област да не се прилага по-дълго от седмица.

Да не се използва повече от една тубичка крем седмично.

Да се прилага с внимание при деца- над 2 годишна възраст, само веднъж дневно, върху малки кожни участъци. Да не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, клиоквинол и останалите компоненти на лекарствения продукт.



- Вирусно, гъбично или туберкулозно кожни заболявания, тумор и преканцерозни състояния на кожата, обикновено акне или акне розацея, варицела, варикозни разширения или разязвявания (трофични язви на долни крайници), сифилис.
- Да не се прилага върху големи кожни участъци, особено увредени, напр. изгаряния.
- Да не се прилага в областта на шията и лицето, поради повишен риск от развитие на симптоми като пост-стероидно акне, телеангиектазии, сухота и атрофия на кожата.
- Да не се прилага през първия триместър от бременността.
- Да не се прилага при деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага по-дълго от 2 седмици без прекъсване. При продължително приложение на големи кожни участъци, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава.
- При локално приложение на флуметазон пивалат, може да намалее секрецията на адренокортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което води до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и до ятрогенен синдром на Къшинг, които с прекратяване на лечението отзвучават. Препоръчва се периодично тестване функцията на надбъбречната жлеза, за определяне концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на изострена инфекция след прилагане на крема, да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите не регресират, прилагането на крема да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, при пациенти с откритоъгълна или закритоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможно изостряне симптомите на заболяването.
- При лечение на хронични състояния да не се спира внезапно, поради възможност за развитие на т.нар. "rebound phenomenon".
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините, само при абсолютна необходимост, поради повишената абсорбция и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телангиектазии, периорален дерматит), дори и след краткотрайно лечение.
- Прилагането на лекарствения продукт с оклузивна превръзка, трябва да се ограничи до изключителни случаи, поради риск от епидермална атрофия, стрии и тежки инфекции.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофни състояния на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на гликостероиди.



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 антигяломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

4.6.Бременност и кърмене

Бременност

Безопасност за употреба по време на бременност:

Категория С

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открит е тератогенен ефект при локално приложение на мощен глюкокортикостероид върху животни. Не са проведени опити, доказващи тератогенен ефект при локално прилагане на лекарствения продукт върху кожата на бременни жени.

Може да се използва при бременност 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.

Кърмене

Не е известно до каква степен флуметазон пивалат може да проникне в кърмата след локално приложение върху кожата. След перорално прилагане не са открити в кърмата значителни количества глюкокортикостероиди, които биха оказали действие върху новороденото. Въпреки това, се препоръчва специално внимание след прилагане на Лоринден С крем при кърмещи жени.

Може да се използва при 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 бебето.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, постстероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторични инфекции, косопад или хипертрихоза.
- Понякога- уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на уврежданията.



- Прилагането под оклузивна превръзка, поради повишена абсорбция, може да доведе до общ ефект под форма на едем, високо кръвно налягане и понижен имунитет.
- Локално приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.
- Хипертрихоза.

4.9. Предозиране

Продължителното приложение върху големи кожни участъци може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции- едем, повишено кръвно налягане, хипергликемия, понижен имунитет и в тежки случаи– синдром на Къшинг. В такива случаи терапията с Лоринден С крем постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

5. Фармакологични свойства

ATC code: D 07 BB 01

5.1. Фармакодинамични свойства

Свойствата на Лоринден С крем се свързват с комбинирания ефект на флуметазон пивалат и клиоквинол.

Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено мощен антивъзпалителен ефект. Под формата на крем, оказва средно мощен антивъзпалителен ефект. Флуметазон пивалат има липофилни свойства, лесно прониква през корнеалния пласт на кожата и оказва дълготраен противовъзпалителен, антипруритичен и антиалергичен ефект. Прилагането на 2g крем, може да доведе до намаляване секрецията на адренокортикотропен хормон от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос.

Механизмът на противовъзпалителния ефект на флуметазон пивалат не е напълно изяснен и се смята, че това лекарствено вещество препяства възпалителния процес чрез намаляване продукцията на простагландин и левкотриен, като потиска активността на фосфолипазата A2 и намалява освобождаването на арахидоновата киселина от фосфолипидите на клетъчната мембрана. Също така, флуметазон пивалат, оказва антиалергичен ефект чрез потискане на локалните алергични реакции. Намалява локалните ексудативни реакции чрез съдосвиващия си ефект. Намалява синтеза на протеини и натрупването на колаген. Флуметазон пивалат ускорява разграждането на протеини в кожата и отслабва пролиферативните процеси.

Клиоквинол оказва антибактериално действие по отношение Грам (-) и Грам (+) бактерии и слабо антимикотично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазон пивалат лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където се акумулира. Не се метаболизира в кожата. След локално приложение, в малка степен може да проникне в организма и да окаже системен ефект. След абсорбцията се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и в по-



малка степен в жлъчката, главно под формата на глюкуронати и по-малко— в непроменена форма.

Абсорбцията на флуметазон пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа, в област с кожни гънки, върху лицето, кожа с увреден епител или кожа, увредена от някакъв възпалителен процес. Прилагане под оклузивна превръзка, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензифициран процес на абсорбция на флуметазон пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи кожни участъци. Абсорбцията през кожата е по-голяма при млади пациенти, отколкото при възрастни.

5.3.Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Не са правени тестове за мутагенност на флуметазон пивалат, но са правени такива с глюкокортикостероиди с подобна химическа структура. Флутиказон пропионат не показва мутагенни свойства при теста Ames, проведен с бактерия *E. coli*, в теста за генна конверсия, проведен със *S. cerevisiae*, и в теста за мутагенен ефект, проведен с клетки от яйчник на китайски хамстер. Не е установен мутагенен ефект за флутиказон при *in vitro* проучвания с човешки лимфоцити, не е установен и кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки.

Проучвания с хидрокортизон и преднизолон с бактерии *Salmonella typhimurium* също не показват мутагенни свойства.

Канцерогенност

Хортън, през 1966 наблюдава, че локалното приложение на глюкокортикостероиди, предизвиква рак на кожата, заради локалното прилагане на ароматни хидрокарбонати. Въпреки това, няма данни, че локалното прилагане на глюкокортикостероиди, води до рак на кожата при хора.

Влияние върху плодовитостта

Влиянието на флуметазон пивалат върху плодовитостта не е изследвано, но такъв ефект е отбелязан при другите глюкокортикостероиди.

6.Фармацевтични данни

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

Cetyl alcohol
Stearyl alcohol
Cetyl ester wax
Paraffin white soft
Glycerol sodium laurilsulphate
Water purified

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други локални лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност



3 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка, покрита с латекс, съдържаща 15g крем. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки, заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Пациентът трябва да знае:

- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се прилага при заболявания, различни от това, за което е предписан лекарствения продукт.
- Да се информира лекаря за всички нежелани лекарствени реакции, възникнали след прилагане на продукта.
- Да не се използва от други лица, освен от пациента.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен N

20000023

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Декември, 2005

