

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Наименование на лекарствения продукт

Лоринден N
Lorinden N

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

1g крем съдържа:
Flumetason pivalate 0,2 mg
Neomycin sulphate 5,0 mg

3. Лекарствена форма

Крем

3. Клинични данни

4.1. Показания

Лоринден N под формата на крем се прилага локално за лечение на остри и средно остри подмокрятци кожни възпалителни състояния (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: себорейен дерматит, атопичен дерматит, алергична контактна екзема, мултиформена еритема, лупус еритематодес, упорит псориазис и лихен планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се тънък пласт крем върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

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 крем седмично.

При деца над 2-годишна възраст да се прилага при изключително спешни случаи, много внимателно, само веднъж дневно, върху малък участък кожа.

Да не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към кортикостероиди, неомицин 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 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 върху големи увредени участъци кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния.
- Да не се прилага при деца под 2-годишна възраст.
- Да не се прилага през първия триместър на бременността.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12661/20.03.2015	
690/17.02.06	



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да се избягва продължително прилагане. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава и може да се развие бактериална резистентност към неомидин сулфат.
- Под влияние на локалното приложение на флуметазон пивалат, може да намалее секрецията на адренокортикотропния 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 крема, трябва да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията регресират, прилагането на крема трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, при пациенти с откритоъгълна и закритоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможно изостряне на симптомите на болестта.
- При лечение на хронични състояния да не се спира внезапно, поради възможност за развитие на т.нар. "rebound phenomen".
- Да не се прилага с оклузивна превръзка, 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.
- Поради съдържанието на аминокликозиден антибиотик, се препоръчва специално внимание при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност, т.к. неомидин може да акумулира в бъбреците.
- Прилагането върху големи участъци кожа, особено увредена или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомидин. По тази причина се избягва употребата на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна недостатъчност и слухови увреждания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

Въпреки това, по време на лечение с гликокортикостероиди, 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 антияломедиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

4.6. Бременност и кърмене



Бременност

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

Неомицин сулфат може да проникне в плода, затова

Кърмене

Не е известно до каква степен флуметазон пивалат може да проникне в кърмата след локално приложение върху кожата на кърмещи жени. След перорално прилагане на глюкокортикостероиди, не са открити в кърмата значителни количества хормони, които биха произвели ефект върху новороденото. Доказано е обаче, че неомицин може да премине в кърмата, затова прилагането на крема при кърмачки не се препоръчва, особено за продължителни периоди върху големи участъци кожа или кожата на гърдите.

Лоринден N крем, може да се използва при кърмене за кратък период от време и върху малък участък кожа, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за новороденото.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, стероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторични инфекции.
- Понякога уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на уврежданията.
- Прилагане с оклузивна превръзка може да доведе до мощен общ ефект, изразен в едем, високо кръвно налягане и понижен имунитет.
- Локалното приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.
- Прилагането върху големи участъци кожа, особено увредена или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомицин.

4.9. Предозиране

Предозиране се наблюдава изключително рядко. Продължителното приложение върху големи участъци кожа може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции. Тогава терапията с Лоринден N крем постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

5. Фармакологични свойства

ATC code: D 07 CB 05

5.1. Фармакодинамични свойства



Свойствата на Лоринден N крем се свързват с комбинирания ефект на флуметазон пивалат и неомицин сулфат.

Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено мощен противовъзпалителен ефект. Приложен под формата на крем, оказва средно мощен противовъзпалителен ефект. Флуметазон пивалат демонстрира липофилни свойства, лесно прониква през корнеалния пласт на кожата и оказва продължителен противовъзпалителен, антипруритичен и антиалергичен ефект. Прилагането на 2g крем, може да доведе до намаляване на секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата поради подтискане на надбъбречнохипофизната ос.

Механизмът на противовъзпалителния ефект на флуметазон пивалат не е напълно изяснен и се смята, че това лекарствено вещество препятства възпалителния процес чрез намаляване продукцията на простагландин и левкотриен, като подтиска активността на фосфолипазата А2 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.

Неомицин сулфат е аминокликозиден антибиотик, предназначен главно за локално приложение заради неговата висока токсичност. Показва антибактериални свойства с аеробни Грам(-) и съответните Грам(+) бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазон пивалат лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където последователно се натрупва. 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 малко – в непроменена форма.

Абсорбцията на флуметазон пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа в областта на гънките на кожата на лицето, кожа с увреден епител или кожа увредена от някакъв възпалителен процес. Прилагането с оклузивни превръзки, при което се увеличава температурата и влажността на кожата, също води до интензифициране на абсорбцията на флуметазон пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади пациенти, отколкото при възрастни.

Неомицин сулфат може да проникне в по-дълбоките пластове на кожата. При продължително прилагане върху големи участъци кожа, особено, увредена от болестен процес, неомицин може да проникне в кръвообръщението. Не се метаболизира в организма и се отделя в урината, главно в непроменена форма, което може да бъде много опасно при бъбречна недостатъчност.

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. Флуметазон пропионат не показва мутагенни свойства при теста Ames, проведен с *E. coli*



бактерия, в теста за генна конверсия, проведен с *S. cerevisiae* мая, и 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 при локално приложение на глюкокортикостероиди, предизвиква рак на кожата, поради локалното прилагане на ароматни хидрокарбони. 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.

Данни, отнасящи се до неомицин сулфат

Не са провеждани продължителни проучвания с животни за влиянието на неомицин сулфат върху плодовитостта и неговия канцерогенен и мутагенен потенциал

При хора канцерогенно и мутагенно действие на неомицин не е известно.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

- Methyl parahydroxybenzoate- 1.80 mg
- Propyl parahydroxybenzoate - 0.50 mg
- Sorbitan stearate (Span 60) - 6.0 mg
- Polysorbate 60 (Tween 60) - 44.0 mg
- Cetyl alcohol - 30.0 mg
- Stearic acid - 90.0 mg
- Liquid paraffin - 100.0 mg
- Isopropyl palmitate - 20.0 mg
- Sorbitol - 60.0 mg
- Chemoderm 841 - 1.0mg
- Water purified up to 1.0 g

6.2. Несъвместимости

Лекарственият продукт да не се прилага едновременно с други локално прилагани лекарства.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на опаковката- 30 дни.

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 информационна листовка за пациента.

6.6. Препоръки при употреба

Пациентът трябва да знае:

- Лекарственият продукт се прилага само по лекарско предписание.
- Да не се използва оклузивна превръзка.
- Да не се прилага при заболявания, различни от тези, за които е предписан лекарствения продукт
- Да се информира лекаря за всяка нежелана лекарствена реакция, възникнала след прилагане на лекарствения продукт
- Да не се използва от други лица, освен от пациента за когото е предписан продукта

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- в България

9. Дата на първо разрешение за употреба

10. Дата на актуализация на текста

Декември, 2005

