

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.02.06г.

Информация за пациента

Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационната листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях, дори при заболяване със същите симптоми.

Lorinden C Лоринден С Маз

Състав:

Лекарствени вещества

Flumetsason pivalate 0,2 mg/ g
Clioquinol 30.0 mg/ g

Помощни вещества

Пчелен восък, бял мек парафин.

Свойства и действие

Компонентите на Лоринден С маз показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.

Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва средно мощен антивъзпалителен, антипруритичен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Поради локалния си съдосвиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Лесно прониква в кожата и има продължителен ефект. След абсорбция в организма се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и в по-малка степен в жлъчката – главно под формата на съединения с глюкуроновата киселина и малко в непроменена форма. Абсорбцията на флуметазон пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа в областта на гънките на лицевата кожа, кожа с увреден епидермис или кожа, увредена от някакъв възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-силна при млади пациенти, отколкото при възрастни.

Клиоквинол е ефективен срещу Грам-отрицателни и съответните Грам-положителни бактерии. Също така има слаб антигъбичен ефект.



Показания

Лоринден С под формата на маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния, 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.

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.

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.
- Понякога- уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на уврежданията.
- Прилагането под оклузивна превръзка 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.
- Консултирайте се незабавно с лекар, ако почувствате някой от нежеланите лекарствени реакции или други смущаващи симптоми.

Лекарствени и други взаимодействия



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

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

Дозировка и начин на приложение

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

При прекомерна лихенификация или хиперкератоза на кожните увреждания, е приемливо прилагането на оклузивна превръзка, която да се сменя през 24 часа. 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 маз 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.

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 адренкортикотропния 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 откритогъблна или закритогъблна 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.

Бременност и кърмене

Употребата на Лоринден С от бременни и кърмещи жени не се препоръчва.

Може да се използва при бременност и 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 плода или бебето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Предозиране

Продължителното приложение върху големи участъци кожа може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции като: едема, повишено кръвно налягане, понижен имунитет. След прекратяване на терапията тези симптоми отшумяват.

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.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

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

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

Дата на последна редакция

Декември, 2005

