

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 N Лоринден N Крем

Състав

1g крем съдържа:

Лекарствени вещества

Flumetason pivalate 0,2 mg
Neomycin sulphate 5,0 mg

Помощни вещества

Метил парахидроксибензоат,
пропил парахидроксибензоат,
сорбитан стеарат, полисорбат 60,
цетил алкохол, стеаринова киселина,
течен парафин, изопропил палмитат,
сорбитол, Хемодерм 841, пречистена
вода.

Свойства и действие

Компонентите на Лоринден N крем показват комбиниран ефект при лечение на силно кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.

Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва средно мощен противовъзпалителен, антипруритичен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Поради локалния си съдосвиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Лесно прониква в кожата и има продължителен поддържащ 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 в малка част 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 епидермис или кожа, увредена от някакъв възпалителен процес. Абсорбцията се интензифицира и при много често приложение или след приложение върху големи участъци кожа.



Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади пациенти, отколкото при възрастни.

Неомицин сулфат е антибиотик с широк терапевтичен спектър. Показва антибактериални свойства с аеробни Грам (-) и съответните Грам (+) бактерии. Прилаган под формата на крем, се бори срещу вторичните инфекции по време на лечението на болестта, ако тези инфекции са причинени от бактерии, податливи на неомицин и когато тези инфекции са само подозирани. Когато неомицин се прилага на неувредена кожа, той не се абсорбира. Прилагането му върху увредена кожа може да доведе до проникване 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.

Показания

Лоринден N под формата на крем се прилага локално за лечение на сълзящи 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:

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

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.

Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са: акне, стероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на коса 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 под 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, особено увредена кожа или с оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомидин.
- Остро раздразнение на кожата е индикация за прекратяване на терапията с този лекарствен продукт.

Лекарствени и други взаимодействия

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

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.

Предозиране

Продължителното приложение върху големи участъци кожа може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции- едем, повишено кръвно налягане, понижен имунитет. С прекратяването на терапията, тези симптоми отшумяват.

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 адренкортикотропния 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 уриката, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на изостряне на инфекцията след прилагане на крема, трябва да се проведе допълнително антибактериално 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 phenomenon".
- 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 аминогликозиден 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.

Бременност и кърмене

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

Лекарственият продукт може да се използва при бременност за кратък период от време и върху малък участък кожа, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Абсолютно е противопоказно приложение на крема през първото тримесечие на бременността.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

Срок на годност

3 години

Срок на годност след отваряне на опаковката- 30 дни.

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

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Опаковка

Лакирана отвътре, мембранна алуминиева тубичка с капанка, покрита с латекс, съдържаща 15g крем.

Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени тубички заедно с информационна 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

