

Информация за пациента

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 11.02.06г.

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 A Лоринден А Маз

Състав:

1g маз съдържа:

Лекарствени вещества:	Flumetason pivalate	0,2 mg
	Acidum salicylicum	30.0 mg

Помощни вещества: Пропилен гликол, ланолин, бял мек парафин.

Свойства и действие

Компонентите на Лоринден А (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 противовъзпалителен, антипруритичен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Поради локалния си съдъсвиващ 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.

Салициловата киселина действа локално върху кожната повърхност, като улеснява проникването на глюкокортикостероида през епидермис с хиперкератоза.



Показания

Лоринден А под формата на маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния, по-специално такива с алергичен произход, неусложнени 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 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, периорален дерматит.
- 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.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Не прилагайте без прекъсване за периоди по-дълги от 2 седмици. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава.
- 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 урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на изостряне на инфекцията след прилагане на мазта, трябва да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията регресират, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, при пациенти с широк или тесен ъгъл на глаукома, както и при пациенти с катаракта, заради възможно изостряне на симптомите на болестта.



- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините, само при абсолютна необходимост, заради повишената абсорбция и по-големия потенциал от нежелани лекарствени реакции (телангиектазии, периорален дерматит), дори и след кратко лечение.
- Прилагането на лекарствения продукт с оклузивна превръзка, трябва да се ограничи до изключителни случаи, 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.
- Да се прилага под контрол на дерматолог, както е назначено, поради потенциална пост стероидна увреда на кожата.

Бременност и кърмене

Употребата на Лоринден А 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.

Абсолютно е противопоказно използването 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.

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

Дозировка и начин на приложение

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

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

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 мазило седмично.

Да се прилага с внимание при деца- над 2-годишна възраст, само веднъж дневно, върху малки участъци 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, хипергликемия,



понижен имунитет и в тежките случаи – синдром на Къшинг. Тогава терапията с Лоринден А постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Симптоми на интоксикация със салицилат се проявяват рядко.

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, хипертрихоза или косопад.
- Понякога уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на пораженията.
- 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.

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, съдържаща 15g маз.

Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки, заедно с информационна листовка за пациента.

Срок на годност

3 години

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

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

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

