ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЛОРИНДЕН®С
(LORINDEN S)

Регистрационный номер:

Торговое название: Лоринден® С

Международное непатентованное или группировочное название: Флуметазон+Клиохинол

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Описание:
белая со светло-желтым или серым оттенком жирная масса. Допускается наличие единичных мягких скоплений кристаллов.

Состав:
1 г мази содержит:
Действующие вещества: флуметазона пивалат 0,20 мг, клиохинол 30,0 мг
Вспомогательные вещества: воск пчелиный белый, вазелин.

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид для местного применения + противогрибковое средство
Код АТХ D 07 BB01

Фармакологическое действие
Лоринден® С – комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав. В результате суммарного действия флуметазона и клиохинола (йодхлороксихинолина) препарат подавляет развитие воспалительно-аллергических реакций кожи, осложненных бактериальной и грибковой инфекцией.
Флуметазон - синтетический двуфторированный глюкокортикостероид для наружного применения. Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, противозудное, противоотечное и сосудосуживающее действия. При воздействии на кожу происходит предупреждение краевого скопления нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата и продукции лимфокинов, торможению миграции макрофагов, уменьшению процессов инфильтрации и грануляции. Подобно другим глюкокортикостероидам флуметазон уменьшает продукцию простагландинов и лейкотриенов путем торможения активности фосфолипазы A_2 и снижения высвобождения арахидиновой кислоты из фосфолипидов клеточной мембраны. Вызывает дегенерацию основного вещества соединительной ткани, ослабляет пролиферационные и экссудативные реакции в коже. Обладает местным сосудосуживающим действием, также уменьшающим экссудативные реакции. Является ингибитором клеточных кининов, обладающих протеолитической активностью.

50591

Клиохинол (йодхлороксихинолин) является производным 8-оксихинолинов. Активен в отношении дерматофитов и дрожжевых грибов (Microsporon spp., Trichophyton spp., Candida albicans) грамположительных бактерий (Staphylococcus spp., Enterococcus spp.).

Фармакокинетика

После нанесения мази Лоринден® С на кожу активные компоненты легко проникают через роговой слой эпидермиса.

Флуметазон практически не метаболизируется в коже. После всасывания флуметазон, главным образом, метаболизируется в печени. Выводится в виде метаболитов и небольшое количество в неизмененном виде через почки и с желчью.

Клиохинол может незначительно всасываться через кожу и связываться с белками плазмы крови. Частично биотрансформируется в печени и выводится через почки.

Показания к применению

Заболевания кожи, осложненные вторичной бактериальной и/или грибковой инфекцией, вызванной чувствительной к клиохинолу флорой:

- аллергический дерматит,
- контактный дерматит,
- профессиональный дерматит,
- себорейный дерматит,
- солнечный дерматит,
- атопический дерматит,
- почесуха,
- экзема,
- многоформная экссудативная эритема,
- псориаз,
- красный плоский лишай.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- вирусные заболевания кожи: герпес, ветряная оспа;
- туберкулёз кожи,
- кожные проявления сифилиса;
- новообразования и предраковые состояния кожи (рак кожи, невус, атерома, эпителиома, меланома, гемангиома, ксантома, саркома);
- вульгарные угри и розовые угри;
- периоральный дерматит;
- трофические язвы голени, связанные с варикозным расширением вен;
- состояния после вакцинации;
- инфекции кожи (для окклюзионной повязки);
- детский возраст до 10 лет.

Беременность и период лактации

Контролируемых исследований возможного тератогенного действия при местном применении флуметазона и йодхлороксихинолина у беременных женщин не проводилось, поэтому применение препарата во II и III триместрах беременности допускается в случаях, когда по оценке лечащего врача потенциальная польза для беременной

преобладает над возможным риском для плода. В этих случаях применение должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.
Не рекомендуется применять в I триместре беременности. Перед кормлением препарат не рекомендуется наносить на кожу молочной железы.

Способ применения и дозы
Наружно.
Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки. В начале лечения препарат применяют не чаще 2 - 3 раза в сутки, при появлении положительной динамики - 1 - 2 раза в сутки.
Препарат нельзя применять больше 2-х недель. Если существует необходимость применения повязки, то следует использовать повязку, пропускающую воздух. При чрезмерной лихенизации и гиперкератозе мазь применяют под окклюзионной повязкой один раз в 24-48 часов. Не следует применять препарат более 1 недели.
Если нет необходимости, не применять в течение суток больше 2 г мази.
У подростков старше 10 лет, применять только в исключительных случаях на ограниченных участках кожи, избегать нанесения препарата на кожу лица.

Побочное действие
При применении препарата возможны: жжение, кожный зуд, стероидные угри, стрии, сухость кожи, фолликулит. При длительном применении – атрофия кожи, местный гирсутизм, телеангиэктазия, пурпура, нарушения пигментации; при нанесении на большие поверхности возможны системные проявления глюкокортикостероида.

Передозировка
Передозировка отмечается крайне редко. При неправильном и длительном применении препарата на обширных кожных поверхностях возможно появление системных побочных эффектов флуметазона. При лечении передозировки препарат отменяют постепенно, назначают симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Во время лечения Лоринденом С не следует проводить вакцинацию и иммунизацию в связи с иммунодепрессивным эффектом флуметазона.
Не назначать в комбинации с другими препаратами, для наружного применения.
При резорбции препарата в общий кровоток, флуметазон снижает эффективность инсулина, пероральных гипогликемических препаратов, гипотензивных средств, антикоагулянтов, снижает содержание салицилатов в крови, уменьшает концентрацию празиквантела в сыворотке крови. Повышают риск развития побочных эффектов: андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды (гирсутизм, угревая сыпь); антипсихотические средства, карбутамид, азатиоприн (катаракта); холиноблокаторы, антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты, нитраты (глаукома); диуретики (гипокалиемия); сердечные гликозиды (гликозидная интоксикация).

Особые указания
Не наносить препарат на кожу лица. Не рекомендуется превышать курс лечения. Не применять длительно на обширных кожных участках. Избегать попадания мази в глаза.

При продолжительном применении глюкокортикостероидов на больших участках кожи увеличивается частота появления побочных действий.
При появлении вторичной инфекции на месте применения мази следует применить средства с более выраженным антибактериальным или противогрибковым действием.
С осторожностью применять у лиц с наличием атрофических изменений кожи, особенно у лиц преклонного возраста.
При длительном применении могут появиться микроорганизмы, резистентные к клиохинолу.
При грибковых заболеваниях с вторичной аллергизацией препарат применяют в исключительных случаях, под врачебным наблюдением.
Благодаря жирной основе мазь обладает водоотталкивающим действием и образует защитную пленку, предохраняющую кожу от воздействия внешней влаги. Оказывая глубокое жиронасыщающее и смягчающее действие, мазь наиболее пригодна для лечения больных с сухой и истонченной кожей.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами
Препарат не ограничивает психофизическую активность, способность к управлению автотранспортом и обслуживанию машинного оборудования в движении.

Форма выпуска
Мазь для наружного применения.
По 15 г в алюминиевые тубы с лакированной внутренней поверхностью. Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения
При температуре не выше 25°С.
В недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Название и адрес производителя
Фармзавод Ельфа А.О.
ул. В. Поля 21, Еленя Гура, Польша, 58-500

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства АО Фармзавод Ельфа (Польша), г. Москва:
119049, г. Москва, Коровий Вал, д.7, стр. 1, офис 80.
Тел./факс: 510-28-79

Директор Представительства
Фармзавода Ельфа А.О. Т.В. Козлова

МЗСР РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦМЭКИ
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

Фармзавод Ельфа Spółka Akcyjna Jelfa Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne МОСКВА

50591

31