МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОРИНДЕН® С

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN014868/01-170619
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N014868/01

Торговое наименование: Лоринден® С

Международное непатентованное или группировочное наименование:
клиохинол+флуметазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

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

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

Фармакотерапевтическая группа
Глюкокортикостероид для местного применения+протимикробное средство

Код АТХ: D07BB01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Лоринден® С - комбинированный препарат для наружного применения, действие которого обусловлено входящими действующими веществами глюкокортикостероида флуметазона и антибактериального средства клиохинола.
Флуметазон — синтетический глюкокортикостероид для местного применения с умеренной противовоспалительной активностью. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противозудное и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции.
Клиохинол обладает антибактериальной активностью в отношении некоторых грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов и слабым противогрибковым действием.

Фармакокинетика
Всасывание
После аппликации флуметазон проникает в роговой слой кожи, в небольшой степени способен всасываться в кровь и оказывать системное действие. Всасывание флуметазона

усиливается при применении на тонкой коже, в области складок, на лице, при применении окклюзионных повязок и нанесении на обширные участки кожи. Всасывание глюкокортикостероидов у детей сильнее, чем у взрослых.

Метаболизм

Абсорбированный через кожу флуметазон метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится через почки и в меньшей степени с желчью, преимущественно в виде соединений с глюкуроновой кислотой, и незначительная часть в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Лоринден® С применяется наружно при сухих воспалительных заболеваниях кожи, особенно аллергической этиологии, чувствительных к глюкокортикостероидам (осложненных вторичной бактериальной инфекцией), протекающих с избыточным ороговением и чрезмерным зудом:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- контактный аллергический дерматит;
- многоформная экссудативная эритема;
- псориаз;
- красный плоский лишай.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флуметазону (или любому глюкокортикостероиду), клиохинолу и к любому вспомогательному веществу препарата;
- Бактериальные, грибковые, и вирусные (в том числе, ветряная оспа, простой герпес) инфекции кожи;
- Розовые угри и вульгарные угри;
- Периоральный дерматит;
- Перианальный зуд;
- Пеленочный дерматит;
- Туберкулезные или сифилитические поражения кожи;
- Новообразования кожи, в том числе предраковые;
- Флебиты, трофические язвы голеней, связанные с варикозным расширением вен;
- Ожоги.
- Поствакциональный период;
- I триместр беременности;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 2-х лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

С осторожностью

- Нанесение на большие участки кожи, раны, повреждённую кожу, применение больших доз, а также длительная терапия глюкокортикостероидом (особенно у детей старше 2-х лет).
- Нанесение на кожу лица и интертригинозную кожу (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног).
- Нанесение на кожу вокруг глаз или веки (риск развития глаукомы, катаракты), в том числе у пациентов с глаукомой или катарактой.

- Атрофические изменения подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Лоринден® С противопоказано в I триместре беременности.

Возможно применение препарата Лоринден® С для терапии беременных женщин во II и III триместре по назначению лечащего врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях терапия должна быть непродолжительна и ограничиваться небольшими участками кожи.

В исследованиях на животных было установлено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенный эффект при их применении внутрь даже в малых дозах. Также тератогенный эффект проявлялся у животных при нанесении сильнодействующих глюкокортикостероидов на кожу.

Контролируемые исследования, направленные на изучение тератогенного эффекта флуметазона при наружном применении у женщин в период беременности, не проводились.

Грудное вскармливание.

Нет данных о количестве всасываемого флуметазона в грудное молоко при наружном применении. При необходимости применения препарата Лоринден® С женщинам в период лактации – грудное вскармливание прекращают.

Способ применения и дозы

Наружно.

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи массирующими движениями для улучшения проникновения. В случаях избыточной лихенизации или гиперкератоза, препарат необходимо применять под окклюзионными повязками, которые меняют каждые 24 часа.

Взрослые пациенты

Применять не чаще 1-2 раз в сутки. Курс непрерывной терапии - не более 2 недель; в частности, на коже лица - не более 7 дней. В течение недели можно использовать не более 1 тубы мази (15 г).

Дети и подростки

Препарат Лоринден® С противопоказан детям младше 2 лет.

У детей из-за более высокого отношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, легче может развиться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

У детей старше 2 лет препарат Лоринден® С следует применять с большой осторожностью, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача, короткими курсами; не следует применять на коже лица.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), побочные эффекты классифицированы по частоте:

очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по доступным данным).
Побочные эффекты развиваются редко и носят обратимый характер.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки
Частота неизвестна: могут возникнуть акнеподобные симптомы, постстероидная пурпура, атрофия эпидермиса и подкожной клетчатки, сухость кожи, гипертрихоз или алопеция, депигментация или гиперпигментация кожи, атрофия кожи и стрии, телеангиэктазии, периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции, раздражение кожи.
Иногда может возникнуть крапивница или пятнисто-папулёзная сыпь, возможно обострение текущих заболеваний кожи.

Со стороны органа зрения
Частота неизвестна: снижение остроты зрения.
В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиться глаукома или катаракта, а в редких случаях - центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ).

Системные нарушения
Частота неизвестна: при длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей возможно развитие симптомов гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко-Кушинга, задержка роста и развития у детей, артериальная гипертензия, снижение иммунитета), как проявление резорбтивного действия флуметазона.

Клиохинол, входящий в состав препарата Лоринден® С может повышать риск нейротоксичности при длительном применении или использования окклюзивной повязки.

Передозировка
Препарат Лоринден® С при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов глюкокортикостероидов. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако, если флуметазон, как и другие глюкокортикостероиды, наносится на большие участки пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени, или с использованием окклюзионной повязки, или в случае длительного применения у детей, могут развиться симптомы гиперкортицизма (см. раздел «Побочное действие»). В случае появления симптомов передозировки следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.
Лечение. В случае передозировки препарат следует отменить, постепенно уменьшая частоту его нанесения или заменяя менее сильным глюкокортикостероидом, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не проводить вакцинацию и иммунизацию, в связи с иммунодепрессивньм эффектом препарата.

Не назначать в комбинации с другими препаратами для наружного применения. В случае резорбции препарата в общий кровоток, глюкокортикостероид снижает действие инсулина, пероральных гипогликемических средств, гипотензивных препаратов, антикоагулянтов, уменьшает концентрацию празиквантела в сыворотке крови. При одновременном применении препарата с андрогенами, эстрогенами, пероральными контрацептивами, анаболическими стероидами, антипсихотическими средствами, карбутамидом, азатиоприном, холиноблокаторами, антигистаминными средствами, трициклическими антидепрессантами, нитратами, диуретиками и сердечными гликозидами повышается риск развития побочных эффектов глюкокортикостероидов.
Лекарственный препарат Лоринден® С за счет содержания флуметазона может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

Особые указания
Курс непрерывной терапии - не более 2 недель.
Следует избегать попадания мази Лоринден® С в глаза и на слизистые оболочки.
Если при наружном применении мази Лоринден® С отмечаются признаки раздражения, повышенной сухости кожи или аллергии, а также усиление побочных эффектов или эффектов, не указанных в инструкции, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.
При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, раны, поврежденную кожу, применение больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей мази Лоринден® С возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.
Во время терапии препаратом необходим периодический контроль функции коры надпочечников, с помощью определения концентрации кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников адренокортикотропным гормоном (АКТГ).
В случае развития вторичной бактериальной или грибковой инфекции необходимо назначить наружное применение антибактериального или противогрибкового препарата. Если симптомы инфекции сохраняются, следует прекратить применение лекарственного препарата Лоринден® С до излечения инфекции.
С осторожностью препарат Лоринден® С наносят на кожу вокруг глаз или веки с связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.
Если у пациента возникают такие симптомы, как нечёткость зрения, либо другие зрительные нарушения, следует рассмотреть возможность направления пациента к офтальмологу для выяснения возможных причин нарушений, к которым может относиться катаракта, глаукома или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия.
С особой осторожностью следует применять препарат Лоринден® С на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног), в связи с повышенным всасыванием глюкокортикостероидов через тонкую кожу и возможностью появления побочных эффектов (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.
С осторожностью применяют препарат Лоринден® С под окклюзионной повязкой вследствие усиления всасывание глюкокортикостероидов в кровь; поскольку могут развиться атрофия эпидермиса, стрии и присоединение инфекции.
Следует с осторожностью применять препарат при атрофических изменениях подкожной клетчатки, особенно у лиц пожилого возраста.

С особой осторожностью следует применять препарат Лоринден® С у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулёзного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Дети и подростки

Следует применять с осторожностью мазь Лоринден® С, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше 2-х лет, поскольку у данной группы пациентов из-за более высокого соотношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, быстрее может развиться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

Клиохинол, входящий в состав препарата Лоринден® С может повышать риск нейротоксичности при длительном применении или использования окклюзивной повязки.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Мазь Лоринден® С не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия

Производитель:

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

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.
Тел./факс: +7 (495) 510-28-79.

Директор по регистрации в России
и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ» Козлова Т.В.