ЛП-№(006559)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лоринден А, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: салициловая кислота и флуметазон.

Каждый 1 г мази содержит 0,20 мг флуметазона пивалата и 30 мг салициловой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Белая со светло-желтым оттенком однородная мазь.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лоринден А показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет при воспалительных заболеваниях кожи при острых и хронических дерматозах, чувствительных к глюкокортикостероидам (ГКС) (не осложненных вторичной бактериальной инфекцией), протекающих с ороговением кожи:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- многоформная экссудативная эритема;
- дискоидная красная волчанка;
- псориаз;
- красный плоский лишай.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Дети в возрасте от 0 лет до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Лоринден А у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

У детей в возрасте от 2 до 18 лет препарат Лоринден А 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.

Способ применения

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.

Возможно использование окклюзионной повязки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флуметазону (или любому ГКС), салициловой кислоте и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- Острые мокнущие и подострые экссудативные стадии кожных заболеваний.
- Ожоги.
- Поствакцинальный период.
- I триместр беременности (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 2 лет (отсутствуют данные по безопасности и эффективности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Курс непрерывной терапии – не более 2 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует избегать попадания мази Лоринден А в глаза и на слизистые оболочки.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекратить лечение и обратиться к врачу, если при наружном применении мази Лоринден А отмечаются признаки раздражения, повышенной сухости кожи или аллергии, а также усиление нежелательных реакций (НР) или реакций, не указанных в листке-вкладыше.

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, раны, поврежденную кожу, применении больших доз, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей мази Лоринден А возможна системная абсорбция ГКС и салициловой кислоты; 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. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости прекращения применения препарата Лоринден А до излечения инфекции, если симптомы инфекции сохраняются.

С осторожностью препарат Лоринден А наносят на кожу вокруг глаз или веки в связи с риском развития глаукомы или катаракты, а также у пациентов с этими заболеваниями в анамнезе, у которых может наступить обострение течения этих заболеваний.

С особой осторожностью следует применять препарат Лоринден А на коже лица и интертригинозной коже (складки кожи, подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног), в связи с повышенным всасыванием ГКС через тонкую кожу и возможностью появления НР (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.

С осторожностью применяют препарат Лоринден А под окклюзионной повязкой вследствие усиления всасывания ГКС 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 А у пациентов с псориазом, вследствие возможного рецидива заболевания, вызванного развитием толерантности, риска генерализованного пустулезного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вспомогательные вещества

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может раздражать кожу; ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Дети

Следует применять с осторожностью мазь Лоринден А, особенно в качестве длительной терапии, у детей старше 2 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 ГКС, в том числе задержка роста и развития.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Не проводить вакцинацию и иммунизацию, в связи с иммунодепрессивным эффектом препарата.

Не назначать в комбинации с другими препаратами для наружного применения.

В случае резорбции препарата в общий кровоток ГКС 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 ГКС.

В случае длительного применения лекарственного препарата Лоринден А на большой поверхности кожи в результате всасывания салициловой кислоты в кровь может наблюдаться потенцирование действия метотрексата.

Лекарственный препарат Лоринден А за счет содержания флуметазона может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Лоринден А противопоказано в I триместре беременности.

Возможно применение препарата Лоринден А 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Лоринден А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

НР сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

НР развиваются редко и носят обратимый характер.

Эндокринные 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.

Нарушения 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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-папулезная сыпь, возможно обострение текущих заболеваний кожи.

Салициловая кислота, входящая в состав препарата Лоринден А, может вызывать дерматит при длительном применении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am/

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат Лоринден А при наружном применении может абсорбироваться в количествах, достаточных для того, чтобы вызвать развитие системных эффектов ГКС. Развитие острой передозировки маловероятно. Однако, если флуметазон, как и другие ГКС, 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 4.8). 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 ГКС, под наблюдением врача ввиду риска возникновения надпочечниковой недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды в комбинации с другими средствами; кортикостероиды с умеренной активностью в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: D07XB01

Механизм действия

Лоринден А – комбинированный препарат для наружного применения, свойства которого обусловлены сочетанием действия флуметазона и салициловой кислоты.

Флуметазон – синтетический ГКС для местного применения с умеренной противовоспалительной активностью. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противозудное и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции. Ингибирует активность фосфолипазы A_2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов и лейкотриенов, тормозит высвобождение медиаторов воспаления. Тормозит миграцию лейкоцитов и лимфоцитов в очаг воспаления, предупреждает краевое скопление нейтрофилов, что приводит к уменьшению воспалительного экссудата, продукции цитокинов и торможению миграции макрофагов, в свою очередь, приводящее к уменьшению инфильтрации и грануляции, угнетает протеолитическую активность тканевых кининов, задерживает рост фибробластов, препятствует развитию соединительной ткани в очаге воспаления.

Уменьшает проявления реакций гиперчувствительности, пролиферативные и экссудативные процессы, протекающие в соединительной ткани в очаге воспаления, уменьшает гиперемию. Всасывание ГКС у детей сильнее, чем у взрослых. Салициловая кислота оказывает кератолитическое действие, способствует проникновению флуметазона в кожу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

ГКС для наружного применения могут подвергаться системной абсорбции с интактной кожи. Степень чрескожной абсорбции определяется рядом факторов, включая основу лекарственного средства и целостность эпидермального барьера. Окклюзия, воспаление и/или другие патологические процессы со стороны кожи также способны увеличить чрескожную абсорбцию. Салициловая кислота при нанесении на кожу не абсорбируется, не попадает в системный кровоток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Биотрансформация

После всасывания в кровь флуметазон метаболизируется главным образом в печени до глюкуронидов.

Элиминация

Выводится почками и, в меньшей степени, через кишечник в форме соединений с глюкуроновой кислотой, а также в небольшом количестве в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Ланолин

Вазелин белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 15 г в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, A15E3B3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006559)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лоринден А доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/