



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЛОРИНДЕН® А

Регистрационный номер: П N011810/01

Торговое наименование: ЛОРИНДЕН® А

Международное непатентованное или группировочное наименование:
салициловая кислота+флуметазон

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

1 г препарата содержит:

Действующие вещества: флуметазона пивалат 0,20 мг, салициловая кислота – 30,0 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ланолин, вазелин.

Описание:

Белая со светло-желтым оттенком жирная, мягкая масса.

Фармакотерапевтическая группа: Глюкокортикостероид для местного применения + кератолитическое средство.

Код АТХ: D07XB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Флуметазон - синтетический глюкокортикостероид (ГКС) для местного применения с умеренной противовоспалительной активностью. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противоаллергическое и противоаллергическое действие. Вследствие местного сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции. Ингибирует активность фосфолипазы А₂, 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 глюкокортикостероидов у детей сильнее, чем у взрослых. Салициловая кислота оказывает кератолитическое действие, способствует проникновению флуметазона в кожу.

Фармакокинетика

Всасывание

Глюкокортикостероиды 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.

Метаболизм

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

Выведение

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

Показания к применению

Препарат Лоринден® А применяется при воспалительных заболеваниях кожи при острых и хронических дерматозах, чувствительных к глюкокортикостероидам (не осложненных вторичной бактериальной инфекцией), протекающих с ороговением кожи:

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к флуметазону (или любому глюкокортикостероиду), салициловой кислоте 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;
- Острые мокнущие и подострые экссудативные стадии кожных заболеваний;
- Ожоги;
- Поствакцинальный 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 при беременности и в период грудного вскармливания

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.

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 его 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® А 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® А противопоказан детям младше 2 лет.

У детей из-за более высокого отношения площади поверхности тела к массе тела, чем у взрослых, легче может развиваться 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® 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.

Побочное действие

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

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ 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.

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

Со стороны органа зрения

Частота неизвестна: снижение остроты зрения.

В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться 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.

Передозировка

Препарат Лоринден® А 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 развиваться 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 иммунодепрессивным 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.

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.

Особые указания

Курс непрерывной терапии - не более 2 недель.

Следует избегать попадания мази Лоринден® А в глаза и на слизистые оболочки. Если при наружном применении мази Лоринден® А 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® А возможна системная абсорбция глюкокортикостероида 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 адренкортикотропным 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® А до излечения инфекции.

С осторожностью препарат Лоринден® А 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.

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 глюкокортикостероидов через тонкую кожу и возможностью появления побочных эффектов (телеангиэктазии, атрофия кожи, периоральный дерматит) даже после кратковременного применения.

С осторожностью применяют препарат Лоринден® А под окклюзионной повязкой вследствие усиления всасывание глюкокортикостероидов в кровь; поскольку могут развиваться 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 пустулёзного псориаза и общей токсичности из-за пролежней.

Дети и подростки

Следует применять с осторожностью мазь Лоринден® А, 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 развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные эффекты, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

Пропиленгликоль, ланолин и салициловая кислота, входящие в состав препарата Лоринден® А могут вызывать раздражение на месте нанесения, в том числе аллергические реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Мазь Лоринден® А 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.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

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:

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.