

Листовка: информация за потребителя

**ЛОРИНДЕН А 0,2 mg/30 mg/g маз**  
Флуметазонов пивалат/Салицилова киселина  
**LORINDEN A 0,2 mg/30 mg/g ointment**  
Flumetasone pivalate/Salicylic acid

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                    |
| Листовка                            | Приложение 2       |
| Кан. Рег. №                         | 20000027           |
| Разрешение №                        | 67272 / 27-11-2024 |
| BG/MA/MP                            |                    |
| Разрешение №                        |                    |

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Лоринден А маз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лоринден А маз
3. Как да използвате Лоринден А маз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лоринден А маз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Лоринден А маз и за какво се използва**

Компонентите на Лоринден А маз показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.

Флуметазонов пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва средно мощен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект.

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

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.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лоринден А маз**

**Не използвайте Лоринден А маз**

- ако сте алергични към флуметазонов пивалат, други глюкокортикостероиди, салицилова киселина и към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- при вирусни, гъбични или туберкулозни кожни заболявания, кожни тумори, обикновено акне или акне розацея, варицела, варикозни възпаления или разязвявания (трофични язви на долни крайници), сифилис, периорален дерматит.
- върху големи кожни участъци, особено увредени, напр. изгаряния.
- през първия триместър от бременността.
- при деца на възраст под 2 години.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лоринден А маз

- 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 адренокортикотропния 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 не отшумяват, прилагането на мазта трябва да се прекрати до излекуването ѝ.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, поради риск от поява на глаукома или катаракта. При пациенти с глаукома или катаракта е възможно изостряне на симптомите на болестта.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето, мишниците и слабините, само при абсолютна необходимост, заради повишената абсорбция и повишената вероятност за развитие на нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, 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 използва внимателно при пациенти с псориазис. Локалното приложение на кортикостероиди при псориазис може да бъде рисковано, поради възможността за рецидив на заболяването, дължащ се на развит толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и системна токсичност, дължаща се на дисфункция на кожата.
- Необходимо е специално внимание при деца над 2 години.
- При деца, поради по-високата стойност на съотношението между повърхността на тялото и телесното тегло, отколкото при възрастни, съществува повишен риск от системни нежелани реакции на глюкокортикостероидите, включително дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и синдром на Къшинг. Лечението с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

### **Други лекарства и Лоринден А маз**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.



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

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате Лоринден А по време на бременност, освен за краткосрочно лечение върху малък участък от кожата, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Пероралните форми (напр. таблетки) от този клас продукти могат да причинят нежелани реакции при все още нероденото Ви бебе. Не е известно дали същите рискове се отнасят за Лоринден А, когато се използва върху кожата.

Абсолютно е противопоказно използването през първото тримесечие на бременността.

### **Лоринден А маз съдържа пропиленгликол**

Това лекарство съдържа 53.57 mg пропиленгликол във всяка дозова единица, еквивалентна на 1,07 g маз. Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

### **Лоринден А маз съдържа ланолин**

Това лекарство може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

## **3. Как да използвате Лоринден А маз**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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.

### **Продължителност на лечението**

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 не се прилага върху кожата на лицето.

### **Употреба при деца**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Акне, малки точковидни кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата и подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или ангиодиматите.



възпаление на кожата около устата, фоликулит, кожно раздразнение и вторична инфекция. Понякога уртикария или макулопапуларни обриви, влошаване на съществуващи лезии. При продължително лечение е възможна появата на дерматит, поради съдържанието на салицилова киселина.

#### *Нарушения на очите*

Локалното приложение върху клепачите може да доведе до глаукома или катаракта. Замъглено зрение.

#### *Нарушения на ендокринната система*

Поради абсорбцията на флуметазон пивалат и салицилова киселина през кожата е възможно да се проявят системни нежелани реакции, особено при продължително приложение. приложение върху големи участъци от кожата, под оклузивна превръзка и при деца. Системните нежелани ефекти на флуметазон пивалат, характерни за кортикостероидите, са потискане на хипоталамус-надбъбречно-хипофизната ос, синдром на Къшинг, потискане израстването и развитието при деца, хипергликемия, глюкозурия, оток, хипертония, намален имунитет.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Лоринден А маз**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Лоринден А маз след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Лоринден А маз**

- Активните вещества са флуметазон (като пивалат) 0,2 mg и салицилова киселина 30 mg g маз.
- Другите съставки са: пропиленгликол, ланолин, парафин, бял мек.

##### **Как изглежда Лоринден А маз и какво съдържа опаковката**

Лоринден А маз е бяла маз с бледожълт оттенък.



Алуминевата туба съдържа 15 g маз. Всяка туба заедно с информационна листовка е опакована в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Ирландия

**Производител**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.  
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street  
Полша

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2024**

