

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000027
Разрешение №	67242 / 27-11-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лоринден А 0,2 mg/30 mg/g маз

Lorinden A 0,2 mg/30 mg/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа 0,2 mg флуметазонов пивалат (*Flumetasone pivalate*) и 30 mg салицилова киселина (*Salicylic acid*)

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол, ланолин.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Бяла маз с бледо жълт оттенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лоринден А маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния, специално такива с алергичен произход, неусложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж.

Лоринден А се използва специално при себореен дерматит, атопичен дерматит, lichen urticatus, алергична контактна екзема, мултиформена еритема, лупус еритематодес, упорит псориазис и лихен планус.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За локално приложение върху кожата.

Дозировка

Прилага се тънък слой маз върху засегнатия участък кожа, не по-често от 1-2 пъти дневно. При прекомерна лихенизация или хиперкератоза на патологичните изменения е приемливо използването на оклузивна превръзка, която се сменя през 24 часа.

Непрекъснатото лечение да не продължава повече от две седмици.

Да не се прилага по-дълго от една седмица в областта на лицето.

Да не се използва повече от 15 g (една тубичка) маз седмично.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 2 години.

Да се прилага с внимание при деца над 2-годишна възраст, веднъж дневно, върху малки кожни повърхности. При деца да не се прилага върху кожата на лицето.

4.3. Противопоказания

Не използвайте този лекарствен продукт:

- ако сте свръхчувствителни към флуметазонов пивалат, други глюкокортикостероиди, салицилова киселина или към някое от помощните вещества;
- при вирусно (напр. катарален херпес), гъбично или туберкулозно кожно заболяване;



- при кожни тумори;
- при обикновено акне;
- акне розацея;
- при периорален дерматит;
- при пруритус ани;
- при варикозни възпаления или разязвявания;
- върху големи повърхности изменена кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния;
- първото тримесечие на бременността;
- при деца под 2-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако прилагането на продукта е последвано от симптоми на раздразнение или алергични кожни реакции (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), лечението трябва да се преустанови веднага.

Да не се използва без прекъсване повече от 2 седмици.

Глюкокортикостероидите и салициловата киселина се абсорбират през кожата. Ето защо съществува риск от поява на обичайните нежелани реакции на стероидите (включително потискане на секрецията на надбъбречната жлеза, намаляване на концентрацията на кортизол в кръвта, синдром на Къшинг) и салициловата киселина по време на лечението. Поради това трябва да се избягва прилагането върху обширни участъци кожа, рани, травми, във високи дози и продължително време.

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 обостряне на инфекцията в мястото на приложение на мазта трябва да се приложи допълнително антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекцията те отшумяват приложението на мазта трябва да бъде прекратено до излекуване на инфекцията.

Да не се прилага върху клепачите на очите и в областта около очите, поради риск от поява на глаукома или катаракта. При пациенти с глаукома или катаракта това може да доведе до обостряне на заболяването.

Да се избягва контакт с очите и лигавиците.

Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето, мишниците и слабините само при абсолютна необходимост поради повишената абсорбция и повишената вероятност от развитие на нежеланите ефекти (телеангиектазия, периорален дерматит), дори след краткотрайна употреба. Използването на мазта под оклузивна превръзка трябва да се ограничи само за специални състояния, тъй като е възможно да доведе до епидермална атрофия, стрии и суперинфекции.

Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии 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.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог, за да се установят възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като



централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Лоринден А съдържа на пропиленгликол;

Лоринден А съдържа 53.57 mg пропиленгликол във всяка дозова единица, еквивалентна на 1.07 g маз. Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

Лоринден А съдържа ланолин:

Лекарственият продукт може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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 съответен имунологичен отговор под формата на поява на съответните антитела.

При продължително използване върху големи участъци от кожата, като следствие от абсорбцията на салицилова киселина е възможно усилване на ефекта на метотрексат, перорални антидиабетични средства, производни на сулфонилурей.

Лоринден А маз може да активира дейността на имunosупресорите и да потисне тази на имуностимулаторите.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на Лоринден А по време на бременност.

Лоринден А маз може да се използва при бременност само по изключение, за краткосрочно лечение, върху малки участъци от кожата и ако ползите надвишават риска от използването му. Не е известно дали системната експозиция на Лоринден А, която се достига след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на простагландин синтетазни инхибитори може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено.

Абсолютно е противопоказано използването през първото тримесечие на бременността.

При проучвания с животни е установено, че глюкокортикостероидите притежават тератогенен потенциал, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открит е и тератогенен ефект при животни след локално приложение на мощни глюкокортикостероиди върху кожата. Няма данни от контролирани проучвания, доказващи тератогенен потенциал при локално приложение на флуметазонов пивалат при бременни жени.

Кърмене

Препоръчва се специално внимание при прилагане на Лоринден А маз при кърмещи жени, като се има предвид възможността за поява на нежелани реакции при детето и ползите за майката. Не е известно до каква степен флуметазонов пивалат може да премине в кърмата след локално приложение върху кожата.

Фертилитет

Влиянието на флуметазонов пивалат върху фертилитета не е изследвано, но такъв ефект е отбелязан при другите глюкокортикостероиди.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Този лекарствен продукт не повлиява психомоторните функции, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Акне, стероидна пурпура, потискане на епидермалния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, 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 (вж. също точка 4.4)

Нарушения на ендокринната система

Поради абсорбцията на флуметазона 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 флуметазона 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 подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Продължително или неправилно приложение или приложение върху големи кожни повърхности може да доведе до дисфункция на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречна жлеза, потискане на израстването и развитието при деца. Симптомите на предозиране могат да се извият под формата на оток, хипертония, хипергликемия, глюкозурия, намален имунитет и в тежки случаи синдром на Къшинг. В такива случаи лечението постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Симптоми на интоксикация със салицилат се проявят рядко.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, умерено мощни, други комбинации

ATC code: D 07 XB 30



Свойствата на Лоринден А маз се свързват с комбинирания ефект на флуметазонов пивалат и салицилова киселина.

Флуметазонов пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено мощено противовъзпалително действие. Приложен локално има противовъзпалително, антипруритично и вазоконстриктивно действие.

Салициловата киселина има кератолитично действие. Тя подпомага преминаването на глюкокортикостероидите през хиперкератозен епидермис.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазонов пивалат лесно прониква през корнеалния пласт на кожата. Може да се абсорбира в малка степен и след това може да окаже системен ефект. След абсорбция в организма се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и в по-малка степен в жлъчката, главно под формата на комплекси на глюкуроновата киселина и в малко количество в непроменена форма.

Абсорбцията на флуметазонов пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа в областта на гънките, на кожата на лицето, кожа с увреден епител или кожа увредена от някакъв възпалителен процес. Прилагането с оклузивни превръзки, също води до интензифициране на абсорбцията на флуметазонов пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при млади хора, отколкото при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Не са правени тестове за мутагенност на флуметазонов пивалат, но са правени такива с глюкокортикостероиди с подобна химическа структура. Флутиказон пропионат не показва мутагенни свойства при теста Ames проведен с *Escherichia coli* бактерия, в теста за генна конверсия, проведен с *Saccharomyces cerevisiae* мая, и теста за мутагенен ефект, проведен с клетки от яйчник на китайски хамстер. Не е установен мутагенен ефект за флутиказон при *in vitro* проучвания с човешки лимфоцити; не е установен и кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки.

Проучвания с хидрокортизон и преднизолон с бактерии *Salmonella typhimurium* също не показват мутагенни свойства.

Канцерогенност

Няма данни, че локалното прилагане на глюкокортикостероиди води до рак на кожата при хора.

Влияние върху фертилитета

Влиянието на флуметазонов пивалат върху фертилитета не е изследвано, но такъв ефект е отбелязан при другите глюкокортикостероиди.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол

Ланолин

Парафин, бял мек

6.2. Несъвместимости

Да не се прилага едновременно с други продукти за локално приложение.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката-30 дни.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 ° С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка на винт от РЕ или РР, съдържаща 15 g маз, в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000024

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 февруари 2000 г.
Дата на последно подновяване: 12 юли 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА 10/2024

