ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000024
Разрешение № 72613 06-08-2026
ВЕРИФИЦИРАНО
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

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

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

Лоринден А маз е лекарство, използвано върху кожата, съдържащо активните съставки флуметазонов пивалат и салицилова киселина.
Компонентите на Лоринден А маз показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.
Флуметазонов пивалат е синтетичен кортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва умерен противовъзпалителен, противосърбежен, антиалергичен и съдосвиващ ефект.
Салициловата киселина действа локално върху кожната повърхност, като улеснява проникването на кортикостероида 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 по-специално при:
- себореен дерматит
- атопичен дерматит
- лихен уртикатус
- алергична контактна екзема
- мултиформена еритема
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Не използвайте Лоринден А маз

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуметазонов пивалат, други кортикостероиди, салицилова киселина и към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате кожни инфекции, причинени от вируси, гъбички или бактерии,
- ако имате рак на кожата или предракови кожни заболявания,
- ако имате акне вулгарис,
- ако имате акне розацея,
- ако имате периорален дерматит (възпаление на кожата около устата),
- ако имате дерматит причинен от пелени (възпаление на кожата в областта на пелените),
- ако имате варикозно възпаление (разширени вени) или венозни язви,
- върху обширни кожни лезии, особено при кожни дефекти/загуба на кожа, напр. изгаряния,
- през първия триместър (първите три месеца) от бременността (вж. точка 4.6),
- при деца на възраст под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки
При продължителна употреба на Лоринден А върху голяма кожна площ, честотата на нежеланите реакции може да се увеличи.

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

Не използвайте без прекъсване повече от 2 седмици.

Не прилагайте това лекарство върху големи участъци от кожата, върху рани, върху наранена кожа, в големи дози и за продължително време, тъй като активните вещества на лекарството – флуометазонов пивалат и салицилова киселина се абсорбират през кожата. Поради това употребата на лекарството може да доведе до риск от системни нежелани реакции на кортикостероидите (включително потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос, водещо до намалена секреция на АСТН, потискане на функцията на надбъбречната кора, понижаване на кортизола в кръвта, синдром на Кушинг, отоци, хипертония, висока кръвна захар и намалена имунна функция), както и на салициловата киселина.

Използвайте с повишено внимание при атрофия на подкожната тъкан, особено при пациенти в старческа възраст.

В случай на кожна инфекция в третираната зона Вашият лекар ще назначи допълнително антибактериално или противогъбично лечение. Обърнете се към Вашия лекар, ако симптомите на инфекцията продължават. Вашият лекар ще прецени дали трябва да спрете употребата на това лекарство, докато инфекцията не бъде излекувана.

Използвайте лекарството върху кожата на лицето, в подмишниците и слабините само когато е абсолютно необходимо. Прилагането в тези области увеличава възможността за абсорбция на кортикостероида, което може да повиши риска от нежелани реакции (разширени кръвоносни съдове, обрив около устата, изтъняване на кожата) дори след краткотрайна употреба.

Не използвайте това лекарство под плътно затворени превръзки (като найлоново фолио или бинтове), освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го правите. Използването на такива превръзки може да увеличи абсорбцията на кортикостероида в организма. Това може да повиши риска от нежелани реакции като изтъняване на кожата (кожна атрофия), стрии или инфекции на кожата (суперинфекция).

Ако имате псориазис (кожно заболяване с червени, люспести плаки), бъдете особено внимателни при употребата на този продукт. В някои случаи кортикостероидите, прилагани върху кожата, могат да влошат псориазиса – като предизвикат повторна поява на състоянието.

отключат тежка форма с гнойни пустули (генерализиран пустулозен псориазис) или доведат до нежелани ефекти в организма, ако кожната бариера е увредена.

Говорете с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни нарушения.

Не използвайте това лекарство върху клепачите или кожата около клепачите поради риск от глаукома или катаракта, както и при хора с глаукома или катаракта поради риск от влошаване на симптомите на заболяването.

Избягвайте контакт на лекарството с очите и лигавиците.

Деца и юноши
Използвайте Лоринден А с повишено внимание при деца над 2-годишна възраст.

При деца, поради по-голямото съотношение на телесната повърхност към телесното тегло в сравнение с възрастните, локално прилаганите кортикостероиди по-лесно могат да причинят нежелани реакции, характерни за кортикостероидите, включително нарушения в растежа и развитието.

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 кортикостероиди.

По време на лечението с това лекарство, особено върху големи участъци от кожата, трябва да се избягва всякаква ваксинация. Лоринден А може да повлияе действието на лекарства, които въздействат върху имунната система.

При продължителна употреба на лекарството върху големи участъци от кожата, поради абсорбцията на салицилова киселина в организма, е възможно да се засили ефектът на метотрексат, перорални антидиабетни лекарства и сулфонилурейни производни.

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.

Бременност
Лоринден А не трябва да се използва през първите 3 месеца на бременността.
Лоринден А не трябва да се използва по време на бременност, освен за краткосрочно лечение върху малък участък от кожата, и ако очакваната полза надвишава рисковете, свързани с употребата.
Пероралните форми (например таблетки) от този клас продукти могат да причинят нежелани ефекти при Вашето неродено бебе. Не е известно дали същите рискове се отнасят и за Лоринден А, когато се използва върху кожата.

Кърмене
По време на кърмене лекарят ще прецени дали трябва да се прекрати кърменето или лечението, като вземе предвид риска от нежелани реакции при детето и ползата от лечението за майката.

Шофиране и работа с машини
Лоринден А не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини.

Лоринден А маз съдържа пропиленгликол
Това лекарство съдържа 50 mg пропиленгликол в 1 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.

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата.

Прилага се тънък пласт маз върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно.
В случаи на прекомерно изтъняване на кожата, мазта може да се прилага под оклузивна превръзка, която следва да се сменя на всеки 24 часа.

Продължителност на лечението
Лечението не трябва да продължава повече от две седмици.
Върху кожата на лицето не използвайте по-дълго от 7 дни. В рамките на една седмица не трябва да се използва повече от 1 туба маз (15 g).

Употреба при деца и юноши
Не използвайте при деца под 2-годишна възраст.
Да се прилага с внимание при деца над 2-годишна възраст, само веднъж дневно, върху малки участъци кожа.
При деца над 2-годишна възраст, освен ако Вашият лекар не е предписал друго, лекарството обикновено се използва веднъж дневно върху малък участък от кожата. Не използвайте върху кожата на лицето.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лоринден А
Продължителната или неправилна употреба на лекарството, както и приложението му върху големи участъци от кожата, могат да доведат до потискане на растежа и развитието при деца.
Симптомите на предозиране с флуометазонов пивалат могат да се проявят като отоци, хипертония, повишена кръвна захар, захар в урината (глюкозурия), намален имунитет и, в тежки случаи, поява на синдром на Кушинг. Симптомите на отравяне със салицилати са редки.

Ако сте пропуснали да използвате Лоринден А
Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Честотата не може да бъде определена от наличните данни:

Инфекции и инфестации
- вторична инфекция

Нарушения на имунната система

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРС... * РЕПУБЛИКА БЪ...

- имуносупресия (намалена имунна функция)

Ендокринни нарушения
- потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос
- синдром на Кушинг

Нарушения на метаболизма и храненето
- повишена кръвна захар
- излишък на захар в урината

Очни нарушения
- замъглено зрение
- глаукома
- катаракта

Съдови нарушения
- хипертония

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
- акнеподобни лезии
- косопад
- изтъняване на кожата (атрофия)
- изтъняване на слоевете под кожата
- алергична контактна кожна реакция
- малки точковидни кръвоизливи (пурпура)
- възпаление на кожата (дерматит, може да възникне при продължителна употреба)
- суха кожа
- влошаване на съществуващи лезии
- възпаление на космените фоликули
- прекомерен растеж на косми
- възпаление на кожата около устата
- обрив с червени петна и пъпчици
- обезцветяване на кожата
- изсветляване на кожата
- кожно раздразнение
- стрии
- разширени кръвоносни съдове (паяжовидни вени)
- уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
- забавен растеж

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
- подуване

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

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.
Перфораторът, разположен в винтовата капачка, трябва да се използва за отваряне на тубата за първия път.
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: флуметазонов пивалат 0,2 mg и салицилова киселина 30 mg в 1 g маз.
- Другите съставки са: пропиленгликол; ланолин, безводен; парафин, бял мек.

Как изглежда Лоринден А маз и какво съдържа опаковката

Лоринден А маз е бяла с бледожълт оттенък, гъста, мека маз.

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: 07/2026