

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000027
Разрешение №	72613 / 06-08-2026
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 безводен.

1 g маз съдържа 50 mg пропиленгликол.

1 g маз съдържа 50 mg ланолин, безводен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Бяла с бледожълт оттенък, гъста, мека маз.

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 лезиите 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

- Свръхчувствителност към флуметазонов пивалат, други кортикостероиди, салицилова киселина или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Вирусна, гъбична или бактериална кожна инфекция



- Кожен рак или предраково увреждане на кожата
- Акне vulgaris
- Акне rosacea
- Периорален дерматит
- Дерматит, причинен от пелени
- Варикозни възпаления или разязвявания
- Първото тримесечие на бременността (вж. точка 4.6)
- При деца под 2-годишна възраст
- При обширни кожни лезии, особено такива с кожни дефекти/загуба на кожа, напр. изгаряния

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се използва без прекъсване повече от 2 седмици.

Кортикостероидите и салициловата киселина се абсорбират през кожата. Ето защо по време на лечението съществува риск от поява на необичайни нежелани реакции, свързани с кортикостероидите (включително потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос, водещо до намалена секреция на АСТН, потискане на функцията на надбъбречната жлеза, намалени нива на кортизол в кръвта, синдром на Кушинг, оток, хипертония, хипергликемия и имunosупресия (вж. точка 4.8)) и на нежелани реакции от салициловата киселина. Поради това трябва да се избягва прилагането върху обширни участъци кожа, рани, травми, във високи дози и продължително време. Дългосрочното приложение върху големи участъци от кожата може да увеличи честотата на нежеланите реакции.

Препоръчва се периодична оценка на функцията на надбъбречната жлеза, с определяне на концентрацията на кортизол в кръвта и урината след стимулация на надбъбречните жлези с АСТН.

Да се използва с повишено внимание при налични атрофични състояния на подкожната тъкан, особено при пациенти в напреднала възраст.

В случай на обостряне на инфекцията в мястото на приложение, мазта трябва да се приложи в комбинация с антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекцията не отшумяват, приложението на мазта трябва да бъде прекратено до излекуване на инфекцията.

Използвайте върху кожата на лицето, мишниците и слабините само при абсолютна необходимост поради повишената абсорбция на кортикостероидите през нежната кожа и повишен риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазия, периорален дерматит, атрофия на кожата), дори след краткотрайна употреба.

Ограничете използването на лекарствения продукт под оклузивна превръзка до изключителни случаи, тъй като превръзката увеличава абсорбцията на кортикостероиди в организма (вижте точки 4.8 и 5.2). В допълнение е възможно да се появят епидермална атрофия, стрии и суперинфекции (вж. точка 4.8).

Пациенти с псориазис трябва да внимават особено при употребата на този продукт, тъй като локалното приложение на кортикостероиди при псориазис е свързано с някои рискове, включително рецидив на състоянието, дължащ се на развитие на толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и общи токсични ефекти, причинени от нарушаване на целостта на кожата.

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 оценка на 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.

Приложението върху клепачите или върху кожата в областта на клепачите трябва да се избягва при пациенти с тесноъгълна или широкоъгълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможност от засилване на симптомите на заболяването.

Избягвайте контакт на продукта с очите и лигавиците.

Педиатрична популация

Да се използва с повишено внимание при деца над 2 години.

При деца, поради по-високото съотношение на телесната площ спрямо телесната маса, отколкото при възрастните, локалните кортикостероиди е по-вероятно да инхибират активността на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос, причинявайки нежелани реакции, характерни за кортикостероидите, включително нарушения в растежа и развитието.

Лоринден А съдържа на пропиленгликол

Пропиленгликолят 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

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Пациентите не трябва да се имунизират, особено при продължително лечение с лекарствения продукт върху големи повърхности кожа, поради възможността за нарушен имунен отговор под формата на пролиферация на подходящи антитела.

Лоринден А маз може да засили ефектите на имуносупресорите и да потисне ефектите на имуностимулаторите.

Продължителното приложение на мазта върху големи участъци от кожата, води до повишена експозиция на метотрексат и перорални антидиабетни средства (сулфанилурейни продукти) поради повишената абсорбция на салицилова киселина.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Лоринден А не трябва да се използва по време на първия триместър от бременността.

Лоринден А маз не трябва да се използва при бременност, само по изключение за краткосрочно лечение, върху малки участъци от кожата и ако очакваната полза надвишава рисковете, свързани с употребата.

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 прогестини и 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.



При проучвания с животни е установено, че кортикостероидите показват тератогенна активност, дори и когато се приемат перорално в малки дози. Открита е и тератогенна активност при животни след локално приложение на мощни глюкокортикостероиди върху кожата.

Не са провеждани контролирани проучвания относно евентуален тератогенен ефект след локално приложение на флуметазон в комбинация със салицилова киселина при бременни жени..

Кърмене

Не е известно дали флуметазонов пивалат в комбинация със салицилова киселина/метаболити може да премине в кърмата след локално приложение върху кожата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/въздържи терапията с Лоринден А, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Влиянието на флуметазонов пивалат върху фертилитета не е изследвано, но такъв ефект е отбелязан при другите глюкокортикостероиди (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по системно-органи класове и честота. За класификацията на честотите е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Системо-органи класове	Нежелана(и) реакция (и)	Честота
Инфекции и инфестации	Вторична инфекция	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Имуносупресия *	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Потискане на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос	С неизвестна честота
	Синдром на Кушинг	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия	С неизвестна честота
	Глюкозурия	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Глаукома**	С неизвестна честота
	Катаракта	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония *	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акнеподобни лезии	С неизвестна честота
	Алоpecia	С неизвестна честота
	Атрофия на епидермиса	С неизвестна честота
	Атрофия на подкожната тъкан	С неизвестна честота
	Контактна алергична кожна реакция	С неизвестна честота
	Пурпура	С неизвестна честота
	Дерматит (може да се появи при продължителна употреба)	С неизвестна честота



	Суха кожа	С неизвестна честота
	Обостряне на съществуващи лезии	С неизвестна честота
	Фоликулит	С неизвестна честота
	Хипертрихоза	С неизвестна честота
	Периорален дерматит	С неизвестна честота
	Макулопапуларен обрив	С неизвестна честота
	Атрофия на кожата	С неизвестна честота
	Обезцветяване на кожата	С неизвестна честота
	Хипопигментация на кожата	С неизвестна честота
	Кожно раздразнение	С неизвестна честота
	Кожни стрии	С неизвестна честота
	Телангиектазия	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Забавяне на растежа	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток*	С неизвестна честота

* системни нежелани реакции на флуметазонов пивалат, които са типични и за кортикостероидите, могат да се появят, особено след продължителна употреба върху големи кожни участъци или под оклузивна превръзка, както и при деца, поради абсорбцията на флуметазонов пивалат и салицилова киселина през кожата.

** наблюдавани при локално приложение върху клепача

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 на лекарствения продукт или приложението му върху големи кожни повърхности може да доведе до потискане на функцията на хипоталамо-хипофизно-надбъбречната ос и потискане на израстването и развитието при деца. Симптомите на предозиране могат да се извият под формата на оток, хипергликемия хипертония, глюкозурия, намален имунитет и в тежки случаи поява на синдром на Кушинг. В такива случаи лекарствения продукт трябва прекрати постепенно или да се замени с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Симптомите на салицилатна токсичност са редки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, с умерено действие, други комбинации:

ATC code: D07XB30



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

Флуметазонов пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено 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

Флуметазон

Абсорбция

Флуметазоновият пивалат лесно прониква в роговия слой на кожата, където се натрупва. Той не се метаболизира в кожата. След локално приложение може да се абсорбира в малка степен в организма и да прояви системни ефекти. След абсорбция в организма се метаболизира главно в черния дроб. Екскретира се с урината и в по-малка степен с жлъчката, главно под формата на глюкурониди, а в по-малка степен – в непроменен вид.

Биотрансформация и елиминиране

Абсорбцията на флуметазонов пивалат през кожата се увеличава 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 абсорбция на флуметазонов пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-висока при млади хора, отколкото при възрастни.

Салицилова киселина

Абсорбция

Салициловата киселина се абсорбира лесно в тъканите под повърхността на кожата, достигайки пикови плазмени концентрации в рамките на 4 до 8 часа. Абсорбцията през непокътнатия епидермис се увеличава значително след отстраняване или увреждане на роговия слой. Приблизително 10% от локално приложената салицилова киселина се абсорбира системно.

Биотрансформация и елиминиране

След абсорбция, салицилатите са приблизително 80% свързани с плазмените протеини. Салициловата киселина се метаболизира до гентизинова киселина (2,5-дихидроксибензоена киселина). Освен това, тя претърпява конюгация с глицин, за да образува салицилуrowa киселина, и с глюкуронова киселина, за да образува глюкуронидни конюгати. Метаболитите на салициловата киселина се екскретират предимно през бъбреците, като от 10% до 50% от салициловата киселина се екскретира непроменена. Приблизително 7% от локално приложената доза се екскретира с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Флуметазон

Остра токсичност

Флуметазонов пивалат е предназначен за локално приложение и следователно не е изследвано дали парентералното или ентералното приложение на това вещество причинява токсичност. Въпреки това, не се очаква острата токсичност на флуметазон и други флуорирани глюкокортикостероиди да се различава значително.

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.

Салицилова киселина

Салициловата киселина е тератогенна при плъхове и маймуни в дози, много по-високи от използваните при хора.

Няма данни, че салициловата киселина може да причини мутагенен или канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пропиленгликол
Ланолин, безводен
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 ° C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка на винт от PE или PP, 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 07/2026

