

Листовка: информация за потребителя

ЛОРИНДЕН С 0,2 mg/30 mg/g маз
Флуметазонов пивалат/ Клиоквинол

LORINDEN С 0,2 mg/30 mg/g ointment
Flumetasone pivalate/ Clioquinol

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

1. Какво представлява Лоринден С маз и за какво се използва

Компонентите на Лоринден С маз показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход, усложнени от бактериална инфекция.

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

Клиоквинол е ефективен срещу Грам-отрицателни и съответните Грам-положителни бактерии. Също така има слаб противогъбичен ефект.

Лоринден С под формата на маз се прилага локално за лечение на сухи кожни възпалителни състояния, специално такива с алергичен произход, усложнени от вторична бактериална инфекция, с хиперкератоза и постоянен сърбеж. Лекарственият продукт се използва специално за лечение на:

- себореен дерматит
- атопичен дерматит
- лихен urticatus
- алергична контактна екзема
- мултиформена еритема
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000 0023
Разрешение №	BG/MH/MP-58273
Одобрение №	16-06-2022

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

Не използвайте Лоринден С маз



- ако сте алергични към флуметазаонов пивалат, други кортикостероиди, клиоквинол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при вирусни (напр. варицела, херпес), гъбични или туберкулозни кожни заболявания, кожни тумори, обикновено акне или акне розацея, възпаление на кожата около устата, варикозни възпаления или разязвявания (трофични язви на долни крайници).
- 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 С маз.

- Да не се прилага по-дълго от 2 седмици без прекъсване. При продължително приложение върху големи кожни участъци, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава.
- При локално приложение на флуметазаонов пивалат, може да намалее секрецията на адренотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което води до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и до ятрогенен синдром на Кушинг, които с прекратяване на лечението отзвучават. Препоръчва се периодично тестване на функцията на надбъбречната жлеза, за определяне концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.
- В случай на изострена инфекция след прилагане на мазта, да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите не отшумяват, прилагането на мазта да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- 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 симптомите на заболяването.
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето, мишниците и слабините, само при абсолютна необходимост, поради повишената абсорбция и по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телеангиектазии, периорален дерматит, атрофия на кожата), дори и след краткотрайно лечение.
- Прилагането на лекарствения продукт с оклузивна превръзка, трябва да се ограничи до изключителни случаи, поради риск от епидермална атрофия, стрии и тежки инфекции.
- Да се прилага с внимание при съществуващи атрофни 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 Кушинг. Лечението с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.
- Възможно е невротоксично действие на локално прилагания клиоквинол, особено при продължително приложение или използване на оклузивна превръзка.

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

Други лекарства и Лоринден С 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.

Лекарственият продукт може да активира дейността на имунопотискащите агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Употребата на Лоринден С от бременни и кърмещи жени не се препоръчва.

Може да се използва при бременност и кърмене за кратък период от време и върху малък участък от кожата, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за плода или бебето.

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

3. Как да използвате Лоринден С 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 в тънък пласт върху засегнатия участък кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

При прекомерна лихенификация или хиперкератоза на кожните увреждания, е приемливо прилагането на оклузивна превръзка, която да се сменя през 24 часа.

Продължителност на лечението

Лечението не трябва да продължава повече от две седмици. В лицевата област да не се прилага по-дълго от седмица.

Да не се използва повече от една тубичка маз седмично.

Употреба при деца

Да се прилага с внимание при деца над 2 годишна възраст, само веднъж дневно, върху малки кожни участъци. Да не се прилага върху кожата на лицето.

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.

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители):

- замъглено зрение

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- възпаление на космените фоликули,
- вторична инфекция
- намален имунитет
- повишени нива на глюкоза в кръвта



- увреждане на нервите, особено в случай на продължително използване или приложение под оклузивна превръзка
- глаукома
- катаракта
- повишено кръвно налягане
- акне
- малки точковидни кръвоизливи (пурпура)
- образуване на стрии
- разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците
- суха кожа
- прекомерен растеж на косата или косопад
- депигментация на кожата
- атрофия на кожата и подкожната тъкан
- обрив
- възпаление на кожата около устата
- копривна треска
- влошаване на съществуващи лезии
- глюкозурия (наличие на глюкоза в урината)
- потискане на хипоталамус-надбъбречно-хипофизната ос,
- синдром на Кушинг,
- потискане израстването и развитието при деца,
- атрофия на меките тъкани,
- оток.

Поради абсорбцията на флуметазонов пивалат и клиоквинол 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.

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 С маз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Лоринден С 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 С маз

- Активните вещества са: флуметазон (като пивалат) 0,2 mg и клиоквинол 30 mg в 1 g маз.
- Другите съставки са: пчелен восък и парафин, бял мек.

Как изглежда Лоринден С маз и какво съдържа опаковката

Лоринден С маз е бяла маз с жълт или сив 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:

