

Листовка: информация за потребителя

ЛОРИНДЕН N 0,2 mg/5 mg/g крем
Флуметазонов пивалат/ Неомицинов сулфат

LORINDEN N 0,2 mg/5 mg/g cream
Flumetasone pivalate/Neomycin sulphate

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20000025
Разрешение №	BG (HAI) NP- / 50530
Обновление №	20-05-2020

1. Какво представлява Лоринден N крем и за какво се използва

Компонентите на Лоринден N крем показват комбиниран ефект при лечение на силно 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.

Неомицинов сулфат е антибиотик с широк терапевтичен спектър. Показва антибактериални свойства с аеробни Грам (-) и съответните Грам (+) бактерии.

Лоринден N под формата на крем се прилага локално за лечение на сълзящи кожни възпалителни състояния (дерматози), по-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
- алергична контактна екзема
- мултиформена еритема
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Лоринден N крем

Не използвайте Лоринден N крем



- ако сте алергични към флуметазонов пивалат, други кортикостероиди, неомицин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- 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.
- в областта на шията и лицето, поради повишен риск от развитие на симптоми като пост-стероидно акне, телеангиектазии (разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците), сухота и атрофия на кожата.
- върху големи увредени участъци кожа, особено с кожни дефекти, напр. изгаряния.
- при деца под 2-годишна възраст.
- през първия триместър на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Лоринден N крем.

- Да се избягва продължително прилагане. При продължително лечение на големи участъци кожа, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава и може да се развие бактериална резистентност към неомицинов сулфат.
- Под влияние на локалното приложение на флуметазонов 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 крема, трябва да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите на инфекцията не отшумяват, прилагането на крема 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 това може да доведе до изостряне на симптомите на болестта.
- Да не се прилага с оклузивна превръзка, 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, по много причини, включително възможността за рецидив на заболяването, дължащ се на развит толеранс, риск от генерализиран пустулозен псориазис и токсичност, дължаща се на нарушената цялост на кожата.
- Необходимо е специално внимание и трябва да се избягва продължително лечение при деца над 2 години. При деца стойността на съотношението между повърхността на тялото и телесното тегло е значително по-ниска отколкото при възрастни. Това води до повишена абсорбция в организма и по-висок риск отколкото при възрастни от потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези и изява на системни нежелани реакции типични за глюкокортикостероидите, включително нарушения в израстването и развитието на децата.
- Прилагането върху големи участъци кожа, особено увредена или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен или нефротоксичен ефект, поради възможна абсорбция на неомицин. По тази причина се избягва употребата на лекарствения продукт при пациенти с бъбречна недостатъчност и слухови увреждания.
- Препоръчва се специално внимание при лечение на пациенти с бъбречна недостатъчност, т.к. неомицин може да кумулира в бъбреците.

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

Други лекарства и Лоринден N крем



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

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 антители-медиран имунологичен отговор. Лекарственият продукт може да активира дейността на имunosупресивните 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.

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

Лекарственият продукт може да се използва при бременност за кратък период от време и върху малък участък кожа, само ако е абсолютно необходимо и ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Абсолютно е противопоказано приложение на крема през първото тримесечие на бременността.

Лоринден N крем съдържа цетилов алкохол, метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Този продукт може да провокира контактни кожни реакции (напр. контактен дерматит) поради съдържанието на цетилов алкохол.

Поради съдържанието на метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат този продукт може да причини реакции на свръхчувствителност на кожата (възможно е да са от забавен тип).

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не ограничава психомоторните способности, способността за шофиране и работата с машини.

3. Как да използвате Лоринден N крем

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 крем върху засегнатата кожа, не по-често от един-два пъти дневно. Да не се прилага под оклузивна превръзка.

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 крем седмично.

Да не се прилага върху кожата на лицето.

Употреба при деца

При деца над 2-годишна възраст да се прилага при изключително спешни случаи, много внимателно, само веднъж дневно, върху малък участък кожа.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Лоринден N крем

Продължителното приложение върху големи участъци кожа може да доведе до поява на симптоми на предозиране, под формата на интензивни нежелани лекарствени реакции: жажда, повишено кръвно налягане, понижен имунитет. С прекратяването на терапията тези симптоми отшумяват.



Ако сте спрели употребата на Лоринден N крем

Ако сте спрели употребата на Лоринден N крем внезапно е възможно развитието на т.нар. "ребаунд феномен" (влошаване на състоянието).

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

Продължителното приложение може да предизвика пост-стероидно акне, малки точковидни кръвоизливи (пурпура), изтъняване на кожата или подкожната тъкан, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, разширение на малките кръвоносни съдове на кожата или лигавиците, възпаление на кожата около устата, фоликулит, суперинфекции, контактни кожни реакции (напр. контактен дерматит), реакции на свръхчувствителност (възможно е да се проявят със закъснение).

Понякога уртикария или макулопапуларни обриви, влошаване на съществуващи лезии. Неомицин може да предизвика кожно раздразнение и алергични реакции.

Нарушения на очите

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

Нарушения на ендокринната система

Поради абсорбцията на флуметазонов пивалат е възможно да се проявят системни нежелани реакции, характерни за кортикостероидите. Те се проявяват при продължително приложение, приложение върху големи участъци от кожата или под оклузивна превръзка и при деца. Системните нежелани ефекти на флуметазонов 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.

Нарушения на ухото и лабиринта

Приложението върху обширни участъци кожа, особено увредена, или под оклузивна превръзка може да доведе до ототоксичен ефект (включително загуба на слуха).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Приложението върху обширни участъци кожа, особено увредена, или под оклузивна превръзка може да доведе до нефротоксичност.

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 N крем



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

След първо отваряне на тубата, може да се съхранява не повече от 30 дни.

Не използвайте Лоринден N крем 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 N крем

- Активните вещества са: флуметазон (като пивалат) 0,2 mg и неомидин (като сулфат) 5 mg в 1 g крем.
- Другите съставки са: сорбитанов стеарат, полисорбат 60, цетилов алкохол, стеаринова киселина 50, парафин, течен, изопропилпалмитат, сорбитол, метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, пречистена вода.

Как изглежда Лоринден N крем и какво съдържа опаковката

Лоринден N крем е бял или почти бял хомогенен крем.

Алуминевата туба съдържа 15 g крем. 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:

