

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лоринден С 0,2 mg/30 mg/g маз

Lorinden С 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 клиоквинол (*Clioquinol*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Бяла маз с жълт или сив оттенък.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лоринден С 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.

Лоринден С се използва специално при:

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

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 прилагането на оклузивна превръзка, която се сменя през 24 часа.

Да се използва не повече от веднъж или два пъти дневно.

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 една тубичка маз (15 g) седмично.

Педиатрична популация

Да не се прилага при деца под 2 години.

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

Начин на приложение

За локално приложение върху кожата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2000 0023
Разрешение №	BG/MK/MK-59273
Одобрение №	16-06-2022



4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при:

- свръхчувствителност към флуметазонов пивалат, други кортикостероиди, клиоквинол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- вирусна (напр. варицела, херпес), гъбична или туберкулозна кожна инфекция;
- тумори на кожата;
- обикновено акне и розацея;
- периорален дерматит;
- пруритус вулве;
- варикозни възпаления или разязвявания;
- приложение 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

Да не се използва без прекъсване повече от 2 седмици. Дългосрочното приложение върху големи повърхности кожа може да повиши честотата на нежелани събития. Ако по време на лечението се появят симптоми на раздразнение или алергични кожни реакции (сърбеж, парене или зачервяване на кожата), лечението трябва да се преустанови веднага.

При локално приложение на флуметазонов пивалат може да намалее секрецията на адренотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което да доведе до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и ятрогенен синдром на Cushing. С прекратяване на лечението това отзвучава. Препоръчва се периодически тестване функцията на надбъбречната жлеза, за да се определи концентрацията на кортизол в кръвта и урината, след стимулация на надбъбречната жлеза с АСТН.

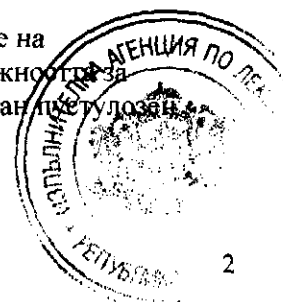
В случай на обостряне на инфекцията в мястото на приложение на мазта, трябва да се приложи допълнително антибактериално или антимикотично лечение. Ако симптомите на инфекцията не отшумяват, приложението на мазта трябва да бъде прекратено до излекуване на инфекцията.

Да се избягва контакт с очите и лигавиците. 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.

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, атрофия на кожата), 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 свързано с риск, поради възможността за рецидив на заболяването, дължащ се на развит толеранс, риск от генерализиран псориазис и системна токсичност, дължаща се на дисфункция на кожата.



Възможно е невротоксично действие на локално прилагания клиоквинол, особено при продължително приложение или използване на оклузивна превръзка.

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.

Педиатрична популация

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 Cushing. Лечението с кортикостероиди може да повлияе неблагоприятно израстването и развитието на децата.

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

Няма доказани лекарствени взаимодействия, свързани с локалното приложение на глюкокортикостероиди.

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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.

Лоринден С маз може да се използва при бременност само за кратко време, върху малки участъци от кожата и ако ползите надвишават риска от използването му.

Абсолютно е противопоказано използването през първото тримесечие на бременността (вж. точка 4.3 Противопоказания).

Кърмене

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

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

Лоринден С маз не повлиява или повлиява пренебрежимо психомоторните способности за шофиране и работа с машини.



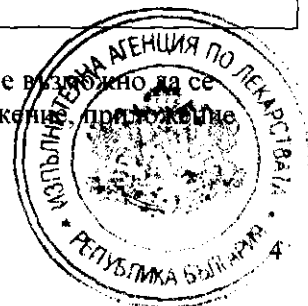
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани в системено-органен клас и по честота. Използвани са следните категории за класификация на честотата: 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 ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системено-органен клас	Нежелана реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Фоликулит	С неизвестна честота
	Вторична инфекция	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Имунен дефицит	С неизвестна честота
Нарушения на ендокринната система	Синдром на Cushing	С неизвестна честота
	Потискане на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипергликемия	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Невротоксичност	С неизвестна честота
Нарушения на очите	Замъглено зрение	Нечести
	Катаракта	С неизвестна честота
	Глаукома	С неизвестна честота
Съдови нарушения	Хипертония	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне	С неизвестна честота
	Алоpecia	С неизвестна честота
	Суша кожа	С неизвестна честота
	Обостряне на съществуващи лезии	С неизвестна честота
	Хирзутизъм/хипертрихоза	С неизвестна честота
	Периорален дерматит	С неизвестна честота
	Пурпура	С неизвестна честота
	Обрив	С неизвестна честота
	Атрофия на кожата	С неизвестна честота
	Атрофия на подкожната тъкан	С неизвестна честота
	Депигментация на кожата	С неизвестна честота
	Стрии на кожата	С неизвестна честота
	Телеангиектазия	С неизвестна честота
	Уртикария	С неизвестна честота
	Макулопапуларен обрив	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Потискане на израстването	С неизвестна честота
	Атрофия на меките тъкани	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Глюкозурия	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Оток	С неизвестна честота
Изследвания	Потискане на епидермалния растеж	С неизвестна честота

Поради абсорбцията на флуметазон пивалат и клиоквинол през кожата е възможно да се проявят системни нежелани реакции, особено при продължително приложение, приложението върху големи участъци от кожата, под оклузивна превръзка и при деца.



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

Симптоми и признаци

Продължително или неправилно локално приложение на лекарствения продукт или приложение върху големи кожни повърхности може да причини инхибиране на оста хипоталамус-хипофиза-надбъбречни жлези, както и потискане на растежа и развитието при деца. Симптомите на предозиране включват оток, хипертония, хипергликемия, намален имунитет и в тежки случаи синдром на Cushing.

Лечение

В такива случаи лечението постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, умерено мощни, комбинации с антисептици
ATC code: D 07 BB 01

Механизъм на действие

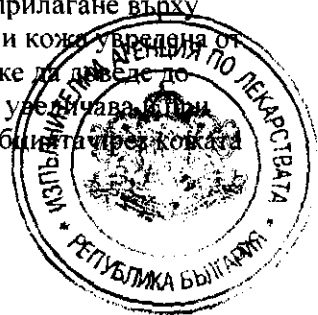
Флуметазонов пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, с умерено мощно противовъзпалително действие. Приложен локално под форма на маз има липофилни свойства, лесно прониква през роговия слой на кожата и действа противовъзпалително, противоалергично, антипруритично и вазоконстриктивно.

Клиоквинол показва антибактериално действие по отношение на Грам (-) и Грам (+) бактерии, както и слаба антимикотична активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазонов пивалат лесно прониква през роговия слой на кожата, където впоследствие се натрупва. Не се метаболизира в кожата. Приложен локално е възможно да се абсорбира в малка степен и след това 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 и на лицето, кожа с увреден епидермис или кожа, увредена от някакъв възпалителен процес. Прилагането с оклузивни превръзки също може да доведе до интензифициране на абсорбцията на флуметазонов пивалат. Абсорбцията се увеличава при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа. Абсорбцията през кожата е по-интензивна при деца, отколкото при възрастни.



5.3.Предклинични данни за безопасност

Мутагенност

Не са правени тестове за мутагенност на флуметазонов пивалат, но са правени такива тестове с глюкокортикостероиди с подобна химична структура.

Флутиказон пропионат не показва мутагенни свойства при теста Ames проведен с *Escherichia coli* бактерии, в теста за генна конверсия, проведен с дрожди *Saccharomyces cerevisiae*, 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

Пчелен восък

Парафин, бял мек

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

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 пластмасова капачка на винт, съдържаща 15 g маз. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки с всички необходими означения, 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

20000023



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

Дата на първо разрешаване: 14 февруари 2000 г.

Дата на последно подновяване: 05 юли 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

