

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лоринден N 0,2 mg/5mg/g крем

Lorinden N 0,2 mg/5 mg/g cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 0,2 mg флуметазонов пивалат (*Flumetasone pivalate*) и 5 mg неомицинов сулфат (*Neomycin sulphate*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Бял до почти бял хомогенен крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лоринден N под формата на крем се прилага локално за лечение на подмокрящи кожни възпалителни състояния (главно с алергичен произход) повлияващо се от кортикостероиди, усложнени от вторична бактериална инфекция, чувствителна на неомицин, с хиперкератоза и постоянен сърбеж.

Лоринден N се използва специално при себореен дерматит, атопичен дерматит, 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

Внимателно се нанася тънък слой крем върху патологично изменената кожа, не по-често от 3-4 пъти дневно.

Да не се прилага под оклузивна превръзка.

Непрекъснатото лечение да не продължава повече от две седмици.

Да не се използва повече от една тубичка крем 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.

4.3. Противопоказания

Не използвайте този лекарствен продукт:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества, глюкокортикостероиди, неомицин или други аминогликозидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт.
- при вирусно (напр. варицела, херпес симплекс), гъбично или бактериално (напр. туберкулоза) кожно възпаление;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000025
Разрешение №	BG-NA-MP, 10530
Одобрение №	20-05-2020



- при акне розацея;
- при акне вулгарис;
- при периорален дерматит;
- при пруритус ани;
- при варикозни възпаления или разязвявания;
- да не се прилага в областта на шията и лицето, поради повишен риск от развитие на симптоми като пост-стероидно акне, телеангиектазии, сухота и атрофия на кожата.
- върху големи повърхности 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

Лечението не трябва да продължава без прекъсване повече от 2 седмици.

Ако по време на лечението се появят раздразнение или реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да се преустанови веднага.

Кортикостероидите се абсорбират през кожата и поради това съществува риск от системни нежелани реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза, синдром на Къшинг. Ето защо трябва да се избягва прилагането върху обширни участъци от кожата, рани, травми, прилагането на големи дози или продължителната употреба. 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.

Лечението трябва да бъде прекратено при обостряне на кожното възпаление или ако симптомите не се повлияват, и да се приложи допълнително антимикробно лечение.

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.

Да се избягва контакт с очите и лигавиците.

Да не се прилага под оклузивна превръзка, тъй като превръзката повишава абсорбцията на кортикостероида в организма. Освен това е възможно да се появят атрофия на кожата, атрофични стрии и суперинфекции.

Да се прилага с внимание при съществуващи атрофии на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

Възможна е кръстосана алергия към аминогликозидни антибиотици.

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.

Поради риска от абсорбция на неомицин в кръвта, прилагането върху обширни кожни повърхности, увредена кожа или продължително време може да доведе до прояви на ототоксичност (включително загуба на слуха) и нефротоксичност.

Необходимо е специално внимание при пациенти с бъбречна нарушения.



Едновременното му използване с други лекарствени продукти с нефротоксично или ототоксично действие може да засили този ефект.

Продължително лечение може да доведе до растеж на неомидин-резистентни микроорганизми и свръхчувствителност към неомидин.

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

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

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.

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

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

Въпреки това, 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 антихеломедиран имунологичен отговор.

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

Да не се прилага едновременно с нефротоксични и ототоксични лекарствени продукти като фуроземид, етакринова киселина, тъй като тези продукти могат да повишат концентрацията на аминогликозидния антибиотик в кръвта, което повишава риска от увреждане на слуха.

4.6. Ферилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лоринден N крем може да се използва при бременност, само ако ползата за майката надвишава риска за плода.

Абсолютно е противопоказано използването през първото тримесечие на бременността.

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.

Неомидин може да проникне през плацентарната бариера.

Кърмене

Необходимо е да се прецени дали е по-добре да се спре кърменето или употребата на този продукт, като се има предвид възможността за поява на нежелани реакции при детето, използващо кърмата на майката.

Не е известно до каква степен флуметазонов пивалат може да проникне в кърмата след локално приложение върху кожата.



Фертилитет

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

Не са провеждани продължителни опити с животни за определяне влиянието на неомицинов сулфат върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдава ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се появят следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Продължителното приложение може да предизвика пост-стероидно акне, стероидна пурпура, атрофични изменения на кожата или подкожната тъкан, прекомерен растеж на косата или косопад, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телеангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, суперинфекции, контактни кожни реакции (напр. контактен дерматит), реакции на свръхчувствителност (възможно е да се прояви 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 (вж. също точка 4.4)

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 флуметазон 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 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



Продължителното правилното приложение на продукта или употребата върху големи кожни повърхности може да доведе потискане на хипоталамус-надбъбречно-хипофизната ос, потискане израстването и развитието при деца.

Симптомите на предозиране са оток, хипертония, хипергликемия, глюкозурия, намален имунитет и в тежки случаи синдром на Къшинг. В такива случаи лечението постепенно се прекратява и се заменя с друг по-слаб глюкокортикостероид.

Прекомерното или продължително използване може да доведе до развитие на неомицин-резистентни микроорганизми и до ототоксичност и нефратоксичност.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди, умерено мощни, комбинации с антибиотици
ATC code: D 07 CB 05

Свойствата на Лоринден N крем се свързват с комбинирания ефект на флуметазонов пивалат и неомицинов сулфат.

Флуметазонов пивалат е синтетичен дифлуороглюкокортикостероид, с умерено мощно противовъзпалително действие. Приложен локално има противовъзпалителни, антипруритични и вазоконстриктивни свойства.

Неомицинов сулфат е аминокликозиден антибиотик, предназначен предимно за локално приложение, поради високата си токсичност. Той показва антибактериално действие по отношение на Грам (-) и Грам (+) бактерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Флуметазонов пивалат лесно прониква през корнеалния пласт на кожата, където последователно се натрупва. Абсорбира се слабо и след това може да окаже системен ефект. След абсорбцията през кожата, се метаболизира главно в черния дроб. Отделя се в урината и в по-малка степен в жлъчката главно под формата на глюкуронати и малко – в непроменена форма.

Абсорбцията на флуметазонов пивалат през кожата се интензифицира 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 абсорбцията на флуметазонов пивалат. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци кожа.

Абсорбцията през кожата е по-интензивна при деца, отколкото при възрастни.

Неомицин под формата на крем може да проникне в по-дълбоките пластове на кожата. При продължително прилагане върху големи участъци кожа, особено, увредена от възпалителен процес, неомицин може да проникне в кръвта.

Неомицинов сулфат не се метаболизира в организма и се отделя в урината главно непроменен, което може да представлява опасност при бъбречна недостатъчност.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Флуметазонов пивалат

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 кластогенен ефект при микроядрен тест с мишки.

Проучвания с хидрокортизон и преднизолон с бактерии *Salmonella typhimurium* 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.

Неомицинов сулфат

Не са провеждани продължителни опити с животни за определяне влиянието на неомицинов сулфат върху фертилитета или неговото мутагенно и канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Сорбитанов стеарат
Полисорбат 60
Цетилов алкохол
Стеаринова киселина 50
Парафин, течен
Изопропилпалмитат
Сорбитол (E420)
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Пречистена вода

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.

Да не се замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с пластмасова капачка на винт, съдържаща 15 g крем. 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

20000025



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

Дата на първо разрешаване: 04 февруари 2000 г.

Дата на последно подновяване: 12 юли 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

