І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ЛОРИНДЕН® А

(LORINDEN® A)

Склад:

діючі речовини: flumethasoni pivalas; acidum salicyliccum;

1 г мазі містить флуметазону півалату – 0,2 мг, кислоти саліцилової – 30,0 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, ланолін, парафін білий м'який.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору зі світло-жовтим відтінком жирна м'яка маса.

Фармакотерапевтична група.

Кортикостероїди у комбінації з антисептиком для застосування у дерматології.

Код АТХ D07B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості мазі «Лоринден® А» зумовлені поєднаною дією флуметазону півалату та саліцилової кислоти.

Флуметазону півалат є синтетичним глюкокортикостероїдом з помірною протизапальною дією. У разі застосування у формі мазі чинить місцеву дію середньої інтенсивності. Має ліпофільні властивості, легко проникає у роговий шар шкіри і чинить тривалу протизапальну, протисвербіжну та протиалергічну дію. При зовнішньому застосуванні флуметазону півалат пригнічує утворення простагландинів та лейкотриєнів у шкірі внаслідок пригнічення активності фосфоліпази A_2 та зменшення вивільнення арахідонової кислоти з фосфоліпідів клітинних мембран. Пригнічує фагоцитоз і вивільнення інтерлейкінів та інших цитокінів, що спричиняють запальні процеси. Пригнічує вивільнення гістаміну та появу місцевих алергічних реакцій, послаблює проліферативні процеси. За рахунок місцевої судинозвужувальної дії зменшує ексудативні реакції. Зменшує синтез білка та відкладання колагену.

Саліцилова кислота у концентрації, наявній у препараті, має слабку кератолітичну дію.

Фармакокінетика.

Флуметазону півалат легко проникає до рогового шару шкіри, де накопичується. Не метаболізується у шкірі. У невеликій кількості може проникати в організм при зовнішньому застосуванні і в такому випадку чинити системну дію. Після проникнення через шкіру препарат метаболізується переважно у печінці, виводиться з сечею і в незначних кількостях з жовчю у вигляді кон'югатів глюкоронідів і в незміненому стані. Абсорбція флуметазону півалату збільшується при застосуванні на ніжній шкірі у ділянках складок або на обличчі, на шкірі з пошкодженим епідермісом або ураженій запальним процесом. Застосування оклюзійної пов'язки, що зумовлює підвищення температури та вологості шкіри, також збільшує всмоктування флуметазону півалату. Крім того, всмоктування збільшується при частому застосуванні лікарського засобу або при застосуванні на великих ділянках шкіри. Всмоктування через шкіру в осіб молодого віку інтенсивніше, ніж у пацієнтів старшого віку.

Зовнішнє застосування саліцилової кислоти полегшує проникнення флуметазону півалату через ороговілий епідерміс.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запалення шкіри (без ексудації), не ускладнені бактеріальною інфекцією, у тому числі алергічної природи, що супроводжуються стійким свербежем та гіперкератозом: себорейний дерматит, атопічний дерматит, вузликова кропив'янка (папульозна кропив'янка), алергічний контактний дерматит, багатоформна еритема, червоний вовчак, псоріаз, червоний плескатий лишай.

Протипоказання.

Гіперчутливість до глюкокортикостероїдів, саліцилової кислоти або до інших компонентів мазі.

Вірусні (наприклад, герпетичні ураження шкіри) та грибкові захворювання шкіри, туберкульоз шкіри, новоутворення шкіри, звичайні та рожеві вугри, періоральний та пелюшковий дерматити, анальний свербіж, запалення або виразки варикозних вузлів.

Не застосовувати на великих ділянках шкіри, особливо при порушенні цілісності шкіри, наприклад, при опіках.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При зовнішньому застосуванні глюкокортикостероїдів взаємодій з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Під час лікування не рекомендується робити щеплення проти віспи, а також проводити інші види імунізації, особливо при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри, враховуючи можливість недостатньої імунної відповіді.

Лише при тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри у відповідь на значне всмоктування саліцилової кислоти відзначається посилена дія метотрексату і пероральних гіпоглікемічних препаратів (похідних сульфонілсечовини). «Лоринден® А» може посилювати дію імуносупресивних лікарських засобів і пригнічувати дію імуностимулювальних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не застосовувати безперервно понад 2 тижні. При довготривалому застосуванні на великих ділянках шкіри збільшується частота прояву побічних ефектів.

Застосування лікарського засобу слід негайно припинити, якщо воно призводить до болісних відчуттів або алергічних реакцій (свербіж, печіння або почервоніння шкіри).

Під час зовнішнього застосування флуметазону півалату може зменшитися виділення гіпофізом адренокортикотропного гормону (АКТГ) внаслідок пригнічення гіпофізарно-надниркового зв'язку, рівень кортизолу крові та з'явитися ятрогенний синдром Кушинга, що проходить після припинення лікування. Під час лікування проводять періодичний контроль функції надниркових залоз шляхом визначення рівня кортизолу в крові і сечі після стимуляції надниркових залоз з АКТГ. У випадку появи інфекційного процесу на місці застосування мазі слід застосовувати антибактеріальне або протигрибкове лікування. Якщо інфекційний процес не регресує, слід припинити застосування мазі до ліквідації інфекції.

Слід уникати нанесення препарату на повіки або шкіру навколо очей пацієнтам, хворим на глаукому з вузьким або широким кутом, а також пацієнтам із катарактою, враховуючи можливість посилення симптомів захворювання.

При застосуванні системних та топічних кортикостероїдів можливе порушення зору.

При появі таких симптомів, як помутніння зору, або інших зорових порушень необхідно звернутися до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, про яку повідомлялося при застосуванні системних та топічних кортикостероїдів.

Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками.

На шкірі обличчя, пахвин, а також у паховій ділянці застосовувати тільки у разі особливої необхідності, оскільки можливе підвищення всмоктування та розвиток побічних ефектів (телеангіектазії, періоральний дерматит), навіть після нетривалого застосування.

Застосування мазі під оклюзійною пов'язкою слід обмежити винятковими ситуаціями у зв'язку з можливістю появи атрофії та дефектів епідермісу, суперінфекції.

Слід обережно застосовувати лікарський засіб при наявності атрофії підшкірної клітковини, переважно особам літнього віку.

Під час лікування хронічних станів, наприклад псоріазу або хронічної екземи, не слід різко

відміняти лікарський засіб.

Слід обережно застосовувати хворим на псоріаз, оскільки місцеве застосування глюкокортикостероїдів у даному випадку може призвести до рецидивів захворювання, зумовлених розвитком толерантності, розповсюдження пустульозного псоріазу та системної токсичності внаслідок дисфункції шкіри.

Препарат містить пропіленгліколь та ланолін, які можуть викликати подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У дослідженнях, проведених на тваринах, підтверджено, що глюкокортикостероїди чинять тератогенну дію при застосуванні внутрішньо навіть невеликих доз. Тератогенна дія підтверджена також при нашкірному застосуванні потужних глюкокортикостероїдів. Не проводилося контрольованих досліджень імовірної тератогенної дії при зовнішньому застосуванні флуметазону півалату у вагітних жінок.

Мазь «Лоринден® А» можна застосовувати вагітним жінкам тільки короткочасно, на невеликих ділянках шкіри і тільки у випадку, коли, на думку лікаря, користь перевищує можливий ризик від застосування. Препарат не застосовувати у I триместрі вагітності.

Ступінь проникнення флуметазону півалату у грудне молоко при зовнішньому застосуванні невідомий. При пероральному застосуванні глюкокортикостероїдів значної кількості цих гормонів, яка б могла впливати на організм новонародженого, у грудному молоці не виявлено. Однак рекомендується з обережністю та під контролем лікаря застосовувати мазь «Лоринден® А» жінкам, які годують груддю. В окремих випадках можна застосовувати препарат короткочасно на невеликих ділянках шкіри. Не застосовувати мазь «Лоринден® А» на шкіру молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не обмежує психічні та рухові функції, а також здатність керувати транспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для місцевого застосування. Мазь слід наносити тонким шаром на уражену шкіру 1–2 рази на добу. Дозволяється застосовувати препарат під оклюзійну пов’язку. Лікування не слід проводити безперервно понад 2 тижні. Не можна застосовувати на шкірі обличчя понад 1 тиждень. Протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 1 туби.

При підвищеній ліхенізації або надмірному гіперкератозі дозволяється застосовувати оклюзійну пов’язку, яку слід змінювати кожні 24 години.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років. Дітям віком від 12 років дозволяється застосовувати мазь в окремих випадках на невеликих ділянках шкіри. Не слід наносити препарат на шкіру обличчя.

Передозування.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри можуть з'явитися симптоми передозування, що проявляються посиленням побічних ефектів (набряки, відчуття печіння, подразнення, свербіж, артеріальна гіпертензія, гіперглікемія, підвищена чутливість до інфекцій, дисфункція гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, пригнічення росту і розвитку у дітей), а в тяжких випадках – розвитком синдрому Кушинга. Слід своєчасно поступово припинити застосування лікарського засобу або застосувати глюкокортикостероїди слабкої дії. Рідко можуть з'явитися симптоми отруєння саліцилатами: головний біль, запаморочення, дзвін у вухах, вкрай рідко – порушення показників кислотно-лужної рівноваги, зниження гостроти зору. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, лущення шкіри, вугри, післястероїдна пурпура, пригнічення росту епідермісу, атрофія підшкірної клітковини, сухість шкіри, відчуття печіння, подразнення, відчуття свербежу, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, знебарвлення або гіперпігментація шкіри, атрофія та порушення цілісності шкіри, телеангіоектазії, контактний та періоральний дерматити, запалення волосяних фолікул, вторинні інфекції. В окремих випадках можливі: кропив'янка, плямисто-папульозний висип або загострення наявних симптомів.

З боку органів зору: при зовнішньому застосуванні на шкірі повік іноді може розвинутися катаракта або глаукома.

Можливе помутніння зору.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

З боку ендокринної системи: глюкозурія, гіперглікемія, дисфункція гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи, синдром Кушинга, пригнічення росту і розвитку у дітей.

Інші: застосування мазі під оклюзійною пов'язкою, враховуючи підвищене всмоктування, може спричинити загальносистемну дію, що проявляється у вигляді набряків, артеріальної гіпертензії, підвищеної чутливості до інфекцій.

В осіб з індивідуальною непереносимістю до будь-якого компонента лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармзавод Єльфа А.Т.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.