



## Информация за пациента

*Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.*

*Съхранете тази информационна листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.*

*Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.*

*Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях, дори при заболяване със същите симптоми.*

### Lorinden C Лоринден С Крем

#### Състав

Лекарствени вещества

Flumetason pivalate 0,2 mg/ g  
Clioquinol 30.0 mg/ g

Помощни вещества

Цетилов алкохол, стеарилов алкохол, цетил естеров восък, бял мек парафин, глицерол натриев лаурилсулфат, пречистена вода.

#### Свойства и действие

Компонентите на Лоринден С крем показват комбиниран ефект при лечение на кератинизирани възпалителни кожни промени с алергичен произход.

Флуметазон пивалат е синтетичен глюкокортикостероид, предназначен за локално приложение върху кожата. Оказва средно мощен антивъзпалителен, антипруритичен, антиалергичен и съдосвиващ ефект. Поради локалния си съдосвиващ ефект, намалява ексудативните реакции. Лесно прониква в кожата и има продължителен 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 съединения с глюкуроновата киселина и малко в непроменена форма. Абсорбцията на флуметазон пивалат през кожата се интензифицира след прилагане върху нежна кожа в областта на гънките на лицевата кожа, кожа с увреден епидермис или кожа, увредена от някакъв възпалителен процес. Абсорбцията се увеличава и при много често приложение или прилагане върху големи участъци



кожа. Абсорбцията през кожата е по-силна при млади пациенти, отколкото при възрастни.

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

### **Показания**

**Лоринден С** под формата на крем се прилага локално за лечение на подмокрящи 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
- алергична контактна екзема
- мултиформена еритема
- лупус еритематодес
- упорит псориазис
- лихен планус.

### **Противопоказания**

- Свръхчувствителност към глюкокортикостероиди, клиоквинол и останалите компоненти на лекарствения продукт.
- Вирусно, гъбично или туберкулозно кожни заболявания, тумор и преанцерозни състояния на кожата, обикновено акне или акне розацея, варицела, варикозни разширения или разязвявания (трофични язви на долни крайници), сифилис.
- Да не се прилага върху големи кожни участъци, особено увредени, напр. изгаряния.
- 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.
- Да не се прилага през първия триместър от бременността.
- Да не се прилага при деца на възраст под 2 години.

### **Нежелани лекарствени реакции**

- Наблюдавани са: акне, постстероидна пурпура, задържане на епителния растеж, атрофия на подкожната тъкан, суха кожа, оцветяване и обезцветяване на кожата, кожна атрофия и стрии, телангиектазии, периорален дерматит, фоликулит, стрии, вторични инфекции, косопад или прекомерен растеж на косата.
- Понякога - уртикария или макулопапулозни обриви, влошаване на уврежданията.
- Прилагането под оклузивна превръзка може да доведе до общ ефект под форма на едем, високо кръвно налягане и понижен имунитет.
- Локално приложение върху клепачите понякога води до глаукома или катаракта.



- Консултирайте се незабавно с лекар при появата на нежелани лекарствени реакции или други смущаващи симптоми.

#### **Лекарствени и други взаимодействия**

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

- 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 антитяломедиран имунологичен отговор.
- Лекарственият продукт може да активира дейността на имуносупресивните агенти и да потисне тази на имуностимулиращите.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Прилага се в тънък пласт върху засегнатия участък кожа, не по-често от един-два пъти дневно.

Лечението да не 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.

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.

#### **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

- Да не се прилага по-дълго от 2 седмици без прекъсване. При продължително приложение на големи кожни участъци, честотата на нежеланите лекарствени реакции се увеличава.
- При локално приложение на флуметазон пивалат, може да намалее секрецията на адренкортикотропния хормон (АСТН) от хипофизата, поради потискане на надбъбречнохипофизната ос, което води до намаляване концентрацията на кортизол в кръвта и до ятрогенен синдром на Къшинг, които с прекратяване на лечението отзвучават. Препоръчва се периодично тестване 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 крема, да се проведе допълнително антибактериално или антигъбично лечение. Ако симптомите не регресират, прилагането на крема да се прекрати до излекуване на инфекцията.
- Да се избягва прилагането на лекарствения продукт върху клепачите или кожата около тях, при пациенти с откритогълна или закритогълна глаукома, както и при пациенти с катаракта, поради възможно изостряне симптомите на заболяването.
- При лечение на хронични състояния да не се спира внезапно, поради възможност за развитие на т.нар. "rebound phenomenon".
- Лекарственият продукт може да бъде прилаган върху кожата на лицето и слабините, само при абсолютна необходимост, поради повишената абсорбция и



по-големия риск от нежелани лекарствени реакции (телангиектазии, периорален дерматит), 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 атрофични състояния на подкожната тъкан, особено при по-възрастни пациенти.

#### **Бременност и кърмене**

**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.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

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

#### **Предозиране**

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

#### **Срок на годност**

3 години

**Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.**

**Да не се прилага след изтичане срока на годност.**

#### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25° С.

Да не се замразява.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца**

#### **Опаковка**

Лакирана отвътре мембранна алуминиева тубичка, с капачка, покрита с латекс, и съдържаща 15g крем. Тубичките са пакетирани в индивидуални картонени кутийки, заедно с листовка за пациента.

#### **Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.

58-500 Jelenia Gora

21, Wincentego Pola Street

Poland



Дата на последна редакция  
Декември, 2005

