

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лоринден® А, мазь для наружного применения

Действующие вещества: салициловая кислота + флуометазон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лоринден® А, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лоринден® А.
3. Применение препарата Лоринден® А.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лоринден® А.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лоринден® А, и для чего его применяют

Препарат Лоринден® А содержит действующие вещества салициловая кислота и флуометазон и относится к группе кортикостероидов с умеренной активностью в комбинации с другими средствами, применяемых в дерматологии.

Показания к применению

Препарат Лоринден® А применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет при воспалительных заболеваниях кожи при острых и хронических дерматозах, чувствительных к глюкокортикостероидам (не осложненных вторичной бактериальной инфекцией), протекающих с ороговением кожи:

- себорейный дерматит;
- атопический дерматит;
- многоформная экссудативная эритема;
- дискоидная красная волчанка;
- псориаз;

- красный плоский лишай.

Способ действия препарата Лоринден® А

Препарат Лоринден® А является комбинированным препаратом для наружного применения и содержит действующие вещества салициловая кислота и флуметазон.

Флуметазон – синтетический гормон (глюкокортикостероид) для местного применения с умеренной противовоспалительной активностью. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противозудное и противоаллергическое действие. Салициловая кислота способствует отшелушиванию омертвевших клеток с поверхности кожи (кератолитическое действие) и проникновению флуметазона в кожу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лоринден® А

Противопоказания

Не применяйте препарат Лоринден® А:

- если у Вас аллергия на салициловую кислоту, флуметазон (или любой другой глюкокортикостероид) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас бактериальные, грибковые, и вирусные (в том числе, ветряная оспа [ветрянка], простой герпес) инфекции кожи;
- если у Вас есть воспалительные заболевания кожи, возникающее в ситуации, когда мертвые клетки кожи и кожное сало забивают волосяной фолликул (розовые угри, вульгарные угри);
- если у Вас воспаление вокруг рта (периоральный дерматит);
- если у Вас зуд вокруг ануса (перианальный зуд);
- если у Вашего ребенка есть опрелости (пеленочный дерматит);
- если у Вас туберкулезные или сифилитические поражения кожи;
- если у Вас есть новообразования кожи, в том числе предраковые;
- если у Вас есть воспалены вены (флебит) или раны на голени, которые с трудом заживают (трофические язвы), связанные с варикозным расширением вен;
- если у Вас кожные заболевания в острой (мокнущей) и подострой (экссудативной) стадии;
- если у Вас есть ожоги;
- если Вам недавно провели вакцинацию (поствакцинальный период);
- в I триместре беременности;
- если Вы кормите грудью.
- у детей младше 2 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лоринден® А проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Лоринден® А следует применять с осторожностью:

- на большой поверхности кожи, на ранах, на поврежденной коже;
- в больших дозах или длительное время (особенно у детей);
- на коже лица, на воспаленных участках кожи в области естественных складок (подмышечные впадины, паховая область, сгибы рук и ног);
- не используйте закрывающие (окклюзионные) повязки, поскольку могут развиваться истончение (атрофия) кожи, появиться растяжки (стрии) и присоединиться инфекция;
- не наносите на кожу вокруг глаз или веки (существует риск развития повышенного внутриглазного давления [глаукомы] или помутнения хрусталика глаза [катаракты]);
- если у Вас глаукома или катаракта (может наступить обострение течения этих заболеваний);
- если у Вас есть негативные изменения в подкожной жировой клетчатке (атрофические изменения), особенно если Вы старше 65 лет;
- если у Вас псориаз, так как возможен рецидив заболевания, вызванный развитием привыкания (толерантности), риск развития генерализованного пустулезного псориаза;
- не применяйте препарат Лоринден® А непрерывно более 2 недель;
- не наносите препарат на слизистые оболочки;
- избегайте попадания препарата в глаза;
- если у Вас появились признаки раздражения, повышенной сухости кожи или аллергических реакций, связанные с применением препарата, а также усилилась выраженность нежелательных реакций или возникли нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше;
- в случае развития бактериальной или грибковой инфекции на фоне лечения препаратом Лоринден® А, необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Лоринден® А не предназначен для применения у детей в возрасте до 2 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Лоринден® А у данной категории пациентов отсутствуют.

У детей старше 2 лет препарат Лоринден® А следует применять с осторожностью, особенно в качестве длительной терапии, поскольку у детей из-за более высокого соотношения между площадью поверхности тела и массой тела, чем у взрослых, может быстрее развиваться нарушение функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и возникнуть нежелательные реакции, характерные для глюкокортикостероидов, в том числе задержка роста и развития.

Другие препараты и препарат Лоринден® А

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если:

- Вам планируется проведение вакцинации или иммунизации, так как препарат Лоринден® А может снижать иммунный ответ (иммунодепрессивный эффект);
- Вы уже применяете другие препараты для наружного применения;
- у Вас сахарный диабет и Вы находитесь на терапии препаратами инсулина или получаете пероральные сахароснижающие препараты (таблетки для снижения уровня глюкозы в крови), так как Лоринден® А может снижать их эффективность;
- Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (гипотензивные препараты), препараты для разжижения крови (антикоагулянты), так как Лоринден® А может снижать их эффективность в случаях длительного применения на больших участках кожи;
- Вы принимаете празиквантел (противогельминтное средство), так как Лоринден® А может снижать его концентрацию в крови;
- Вы принимаете препараты, одновременное применение которых с препаратом Лоринден® А приводит к повышению риска развития нежелательных реакций:
 - гормональные препараты (андрогены, эстрогены, пероральные контрацептивы, анаболические стероиды),
 - антипсихотические средства (применяются при психических заболеваниях),
 - карбутамид (применяется при сахарном диабете 2 типа),
 - азатиоприн (применяется при трансплантации органов или аутоиммунных заболеваниях),
 - холиноблокаторы (применяются при заболеваниях глаз, при неврологических расстройствах, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, бронхиальной астме и других заболеваниях),
 - антигистаминные средства (применяются при аллергических заболеваниях),
 - трициклические антидепрессанты (применяются при депрессии),
 - нитраты (применяются при заболеваниях сердца),
 - диуретики (мочегонные средства),
 - сердечные гликозиды (применяются при сердечной недостаточности).
- Вы получаете метотрексат (противоопухолевый препарат). При длительном применении препарата Лоринден® А на большой поверхности кожи он может усиливать действие метотрексата;
- Вы получаете препараты, подавляющие работу иммунной системы (иммуносупрессивные препараты), так как Лоринден® А может усиливать их действие.

- Вы получаете препараты, стимулирующие работу иммунной системы (иммуностимулирующие препараты), так как Лоринден® А может ослаблять их действие.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Лоринден® А противопоказано в I триместре беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Применение препарата Лоринден® А во II и III триместрах беременности возможно только по назначению лечащего врача, когда ожидаемая польза от применения препарата для Вас превышает потенциальный риск для плода. В этих случаях лечение должно быть непродолжительным и ограничиваться небольшими участками кожи.

Грудное вскармливание

Нет данных о количестве флуметазона, проникающего в грудное молоко при наружном применении. При необходимости применения препарата Лоринден® А в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Лоринден® А не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Лоринден® А содержит пропиленгликоль и ланолин

Входящий в состав препарата пропиленгликоль может раздражать кожу; ланолин может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

3. Применение препарата Лоринден® А

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Применять не чаще 1–2 раз в сутки. В течение недели можно использовать не более 1 тубы мази (15 г).

Применение у детей и подростков

У детей в возрасте от 2 до 18 лет препарат Лоринден® А следует применять с большой осторожностью, только 1 раз в сутки на небольших участках кожи под контролем врача. Не следует применять на коже лица.

Путь и (или) способ введения

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки кожи массирующими движениями для улучшения проникновения. В случаях избыточной лихенизации или гиперкератоза, препарат необходимо применять под окклюзионными повязками, которые меняют каждые 24 часа.

Продолжительность терапии

Курс непрерывной терапии у взрослых – не более 2 недель; в частности, на коже лица – не более 7 дней.

У детей в возрасте от 2 до 18 лет препарат применяется короткими курсами под контролем врача.

Если Вы применили препарата Лоринден® А больше, чем следовало

Острая передозировка препаратом Лоринден® А маловероятна, однако при длительном применении препарата или с использованием окклюзионной повязки, а также в случае применения на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к всасыванию препарата, возможна передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма, такими как повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), появление глюкозы в моче (глюкозурия), обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко – Кушинга (лунообразное лицо, ожирение, повышение аппетита, багрово-синюшные полосы на коже), задержка роста и развития у детей, повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), снижение иммунитета.

В случае появления симптомов передозировки прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Лоринден® А

Если Вы забыли применить препарат Лоринден® А, нанесите следующую дозу в обычное время. Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Лоринден® А

Продолжайте применять этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Не прекращайте применение этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лоринден® А может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции развиваются редко и носят обратимый характер.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Лоринден® А:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы гиперкортицизма (гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявления синдрома Иценко-Кушинга, задержка роста и развития у детей, артериальная гипертензия, снижение иммунитета) при длительном применении и/или нанесении на большие поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок и при терапии у детей;
- снижение остроты зрения;
- акнеподобные симптомы;
- мелкие кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (постстероидная пурпура);
- истончение (атрофия) наружного слоя кожи (эпидермиса) и подкожной клетчатки;
- сухость кожи;
- избыточный рост волос (гипертрихоз);
- облысение (алопеция);
- изменение цвета кожи (депигментация или гиперпигментация);
- истончение (атрофия) кожи;
- растяжки (стрии);
- сосудистые звездочки (телеангиэктазии);
- воспаление вокруг рта (периоральный дерматит);
- воспаление волосяных фолликулов;
- инфекция, которая развивается у человека, который уже инфицирован другим патогеном (вторичные инфекции);
- раздражение кожи.

В случае применения лекарственного препарата на коже век иногда может развиваться глаукома или катаракта, а в редких случаях – нарушения зрения, вызванные отслоением сетчатки глаза (центральная серозная хориоретинопатия).

Иногда могут возникнуть крупные зудящие волдыри на коже (крапивница) или пятнисто-папулезная сыпь, возможно обострение текущих заболеваний кожи.

Салициловая кислота, входящая в состав препарата Лоринден® А, может вызывать дерматит (воспаление кожи) при длительном применении.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Лоринден® А

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе или пачке картонной после «Год.до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лоринден® А содержит

Действующими веществами являются салициловая кислота и флуметазон.

Каждый 1 г мази содержит 0,20 мг флуметазона пивалата и 30 мг салициловой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль, ланолин, вазелин белый.

Препарат Лоринден® А содержит пропиленгликоль и ланолин (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Лоринден® А и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Белая со светло-желтым оттенком однородная мазь.

По 15 г в алюминиевые тубы с мембраной и лакированной внутренней поверхностью, снабженные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). Тубу помещают в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Польша

Фармзавод Ельфа А.О.,

ул. Винцентего Поля 21, 58-500 Еленя Гура
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.,
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Gora

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская
Республика

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,
дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.