

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LORINDEN C, (0,2 mg + 30 mg)/g maść *Flumetasoni pivalas + Clioquinolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lorinden C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorinden C
3. Jak stosować lek Lorinden C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lorinden C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Lorinden C i w jakim celu się go stosuje

Lorinden C w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne flumetazonu piwalan i kliochinol.

Flumetazonu piwalan jest lekiem z grupy kortykosteroidów o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Kliochinol jest lekiem, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne na niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz słabe działanie przeciwgrzybicze.

#### Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie suchych stanów zapalnych skóry, zwłaszcza o podłożu alergicznym, odpowiadających na leczenie kortykosteroidami, powikłanych zakażeniami bakteryjnymi i przebiegających z nadmiernym rogowaceniem i uporczywym swędzeniem.

Lorinden C maść stosuje się szczególnie w:

- łojotokowym zapaleniu skóry,
- atopowym zapaleniu skóry,
- liszaju pokrzywkowym,
- wyprysku kontaktowym alergicznym,
- rumieniu wielopostaciowym,
- toczniu rumieniowatym,
- łuszczycy zadawnionej,
- liszaju płaskim.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lorinden C

### Kiedy nie stosować leku Lorinden C

- jeśli pacjent ma uczulenie na flumetazonu piwalan, inne kortykosteroidy, kliochoinol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) zakażeniach skóry,
- w nowotworach skóry,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- w zapaleniu skóry wokół ust,
- w świądzie okolicy odbytu,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- w zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w pierwszym trymestrze ciąży.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorinden C należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli podczas stosowania leku wystąpią objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy stosować leku bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie. Długotrwałe stosowanie na dużą powierzchnię skóry może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga. Lekarz może zalecić okresową kontrolę stanu zdrowia pacjenta. Należy unikać stosowania tego leku na rany, uszkodzoną skórę, w dużych dawkach.
- W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy leczenie powinno być przerwane do czasu wyleczenia zakażenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi. Należy unikać podawania na powieki lub na skórę w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą z wąskim lub szerokim kątem oraz z zaćmą, ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby.
- Na skórę twarzy oraz na skórę pach i pachwin stosować tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidu przez delikatną skórę i związane z tym zwiększone ryzyko rozszerzenia drobnych żyłek i tętniczek, zapalenia skóry wokół ust, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.
- Stosowanie leku pod opatrunkiem ściśle uszczelniającym należy ograniczyć do wyjątkowych sytuacji, ponieważ opatrunek nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu, ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenia.
- Ostrożnie stosować w stanach zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.
- Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

### Dzieci i młodzież

Ostrożnie stosować u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespołu Cushinga oraz wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Istnieje ryzyko toksycznego działania kliochinolu na układ nerwowy, szczególnie, gdy lek będzie stosowany długotrwałe lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

### **Lorinden C a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów.

Lorinden C może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Lorinden C może być stosowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza, krótkotrwałe i na małą powierzchnię skóry, gdy lekarz uzna, że korzyści z zastosowania leku dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Lekarz rozważy, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści leczenia dla matki, czy można zastosować lek w okresie karmienia piersią.

#### *Płodność*

Nie badano wpływu flumetazonu piwalanu na płodność, jednak zgłaszano wpływ na płodność dla innych kortykosteroidów.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lorinden C nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lorinden C**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle niewielką ilość leku nakłada się cienką warstwą na chorobowo zmienione miejsca na skórze, nie częściej niż raz lub dwa razy w ciągu doby.

W nadmiernym liszajowaceniu lub nadmiernym rogowaceniu zmienionej chorobowo skóry, dopuszcza się stosowanie opatrunku ściśle uszczelniającego, który należy zmieniać raz na 24 godziny. Nie stosować leku dłużej niż przez 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

W ciągu jednego tygodnia można zużyć nie więcej niż 1 tubę (15 g) maści.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się lek tylko raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry.

Nie stosować na skórę twarzy.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lorinden C**

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania wzrostu i rozwoju u dzieci.

Mogą wystąpić objawy przedawkowania flumetazonu piwalanu, w postaci, m.in. obrzęków, nadciśnienia tętniczego, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach zespół Cushinga.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lorinden C**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane miejscowe występujące niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Nieostre widzenie.

Działania niepożądane miejscowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Mogą wystąpić: trądzik, plamica posteroïdowa, zanik naskórka i tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych, stan zapalny skóry dookoła ust, zapalenie mieszków włosowych, wtórne zakażenia, podrażnienie skóry, zahamowanie wzrostu naskórka. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrenie istniejących zmian chorobowych.

W przypadku stosowania leku na skórę powiek, niekiedy może wystąpić jaskra lub zaćma.

Działania niepożądane ogólnoustrojowe o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

W wyniku wchłaniania leku do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym) lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane flumetazonu piwalanu są charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, zanik tkanek miękkich, nadmierne stężenie cukru we krwi, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności, neurotoksyczność.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lorinden C**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lorinden C**

- Substancjami czynnymi leku są flumetazonu piwalan i klio chinol.
- 1 g maści zawiera 0,2 mg flumetazonu piwalanu i 30 mg klio chinolu.
- Pozostałe składniki to: wosk biały, wazelina biała.

### **Jak wygląda lek Lorinden C i co zawiera opakowanie**

Lek Lorinden C to maść o żółtym lub szarym odcieniu.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia  
Tel: +48 17 865 51 00

### **Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.  
ul. Wincentego Pola 21  
58- 500 Jelenia Góra

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**