

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Lorinden A
(0,2 mg + 30 mg)/g, maść
Flumetasoni pivalas + Acidum salicylicum

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Lorinden A w postaci maści jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne flumetazonu piwalan i kwas salicylowy.

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

Kwas salicylowy wykazuje słabe działanie złuszczące oraz ułatwia przenikanie flumetazonu piwalanu przez nadmiernie zrogowaciały naskórek.

Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie suchych stanów zapalnych skóry, zwłaszcza o podłożu alergicznym, nie powikłanych wtórnym zakażeniem bakteryjnym, odpowiadających na leczenie kortykosteroidami, przebiegających z nadmiernym rogowaceniem i uporczywym swędzeniem.

Lek 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 A

Kiedy nie stosować leku Lorinden A

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flumetazonu piwalan, inne kortykosteroidy, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych 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 żylakowatym,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorinden A należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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 na dużą powierzchnię skóry, na rany, na uszkodzoną skórę, długotrwale lub w dużych dawkach, ponieważ substancje czynne tego leku - flumetazonu piwalan i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę. Z tego względu podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga) oraz kwasu salicylowego.
- W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia utrzymują się, 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.
- Nie należy stosować leku na powieki lub na skórę w okolicy powiek, ze względu na ryzyko jaskry lub zaćmy oraz u osób z jaskrą lub zaćmą, gdyż może wystąpić nasilenie objawów choroby.
- Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.
- 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

Lek Lorinden A należy 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 wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Lek Lorinden A a inne leki

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

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniem kortykosteroidów.

Podczas stosowania leku, zwłaszcza na dużą powierzchnię skóry, nie należy szczepić się przeciwko ospie. Nie należy też przeprowadzać innych szczepień.

Lek Lorinden A może zaburzać działanie leków wpływających na układ odpornościowy.

W przypadku długotrwałego stosowania leku na duże powierzchnie skóry, w wyniku wchłaniania kwasu salicylowego do organizmu, może wystąpić nasilenie działania metotreksatu, doustnych leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonilomocznika.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Lorinden A może być stosowany w okresie ciąży tylko na zlecenie lekarza, krótkotrwale 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

W okresie karmienia piersią lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania leku, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lorinden A nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lorinden A zawiera glikol propylenowy:

Lek zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g maści.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lek Lorinden A zawiera lanolinę:

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować lek Lorinden A

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zwykle niewielką ilość leku nakłada się 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 A

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, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga.

Rzadko mogą wystąpić objawy zatrucia salicylanami.

W przypadku przedawkowania leku, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Lorinden A

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lorinden A

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Mogą wystąpić objawy trądzikopodobne, 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, rozstępy, wtórne zakażenia, podrażnienie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

Ze względu na zawartość kwasu salicylowego, podczas długotrwałego stosowania leku może wystąpić zapalenie skóry.

Nieostre widzenie.

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 flumetazonu piwalanu i kwasu salicylowego.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania leku, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem uszczelniającym (okluzyjnym) lub w przypadku stosowania u dzieci.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorinden A

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności maści po pierwszym otwarciu tuby – 2 miesiące.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Do pierwszego otwarcia tuby należy użyć przebijaka znajdującego się w zakrętce.
Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
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 A

- Substancjami czynnymi leku są flumetazonu piwalan i kwas salicyłowy.
1 g maści zawiera 0,2 mg flumetazonu piwalanu i 30 mg kwasu salicyłowego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, wazelina biała, lanolina.

Jak wygląda lek Lorinden A i co zawiera opakowanie

Lek Lorinden A to biała maść o bladożółtym odcieniu.
Opakowanie leku to tuba aluminiowa zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/96/3170/001

Numer pozwolenia na import równoległy: 267/19

Data zatwierdzenia ulotki: 10.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]