

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Lorinden N (Лоринден N), (0,2 mg + 5 mg)/g, krem *Flumetasoni pivalas + Neomycini sulfas*

Lorinden N i Лоринден N są tymi samymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Lorinden N w postaci kremu jest lekiem do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne flumetazonu piwalan i neomycyny siarczan.

Flumetazonu piwalan jest syntetycznym kortykosteroidem o umiarkowanie silnym działaniu przeciwzapalnym. Stosowany miejscowo na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

Neomycyny siarczan jest antybiotykiem aminoglikozydowym, który ze względu na swoją toksyczność przeznaczony jest głównie do stosowania miejscowego. Lek działa na tlenowe bakterie Gram-ujemne i niektóre bakterie Gram-dodatnie. Neomycyny siarczan z podłoża kremowego może przenikać do głębszych warstw skóry. Podczas długotrwałego stosowania na duże powierzchnie skóry, zwłaszcza uszkodzonej procesem chorobowym, neomycyny siarczan może wchłaniać się do krwi.

Wskazania do stosowania

Lek Lorinden N w postaci kremu stosuje się miejscowo w sącących stanach zapalnych skóry (zwłaszcza o podłożu alergicznym), które reagują na glikokortykosteroidy i powikłanych wtórnym zakażeniem bakteriami wrażliwym na neomycynę oraz przebiegających z nadmiernym rogowaceniem i uporczywym swędzeniem.

Lek Lorinden N stosuje się zwłaszcza 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 N

Kiedy nie stosować leku Lorinden N

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (flumetazonu piwalan, inne kortykosteroidy, neomycyny siarczan lub inne antybiotyki aminoglikozydowe), lub którykolwiek z pozostałych składników tego 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 zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach,
- u dzieci w wieku do 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lorinden N należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub reakcje nadwrażliwości należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga. Z tego względu należy unikać podawania leku na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia lekiem.

W przypadku nasilenia zakażenia skóry lub jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe.

Unikać stosowania 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 teleangiektazji (poszerzenia żyłek i tętniczek), dermatitis perioralis (zapalenia skóry wokół ust) i zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Nie stosować leku pod opatrunkiem zamkniętym (np. ceratka, pielucha), 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. Może wystąpić alergia krzyżowa na antybiotyki aminoglikozydowe.

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.

Z uwagi na ryzyko wchłaniania neomycyny do krwi, stosowanie leku na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub długotrwałe może spowodować uszkodzenie słuchu, z utratą słuchu włącznie, oraz uszkodzenie nerek. Szczególnie ostrożnie powinni stosować lek pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub z upośledzeniem słuchu.

Ryzyko działania neomycyny uszkadzającego słuch i nerki, jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Lek może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków uszkadzających nerki i słuch.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do rozmnażania szczepów bakterii opornych na neomycynę i alergii na neomycynę.

Dzieci i młodzież

Lek Lorinden N 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 zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Lek Lorinden N a inne leki

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

Nie są znane interakcje związane z miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

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

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

Nie należy stosować leku jednocześnie z lekami działającymi toksycznie na nerki i narząd słuchu, takimi jak np. furosemid, kwas etakrynowy, gdyż te leki zwiększają stężenie antybiotyków aminoglikozydowych we krwi, nasilając ryzyko uszkodzenia słuchu.

Ciąża i 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

Lek Lorinden N 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 rozważy, czy należy zaprzestać karmienia piersią czy stosowania leku, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści z leczenia dla matki.

W razie stosowania leku w okresie karmienia piersią, należy zachować szczególną ostrożność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Lorinden N nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Lorinden N zawiera:

- **alkohol cetylowy**, może powodować miejscową reakcję skórą np. kontaktowe zapalenie skóry,
- **metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu**, mogą powodować reakcje alergiczne w tym możliwe reakcje typu późnego.

3. Jak stosować lek Lorinden N

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zalecana dawka to niewielka ilość leku nakładana na chorobowo zmienione miejsca na skórze, nie częściej niż raz lub dwa razy w ciągu doby.

Nie stosować kremu pod opatrunkiem okluzyjnym (uszczelniającym np. cerata, pielucha).

Leczenia nie należy prowadzić bez przerwy dłużej niż 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

W ciągu jednego tygodnia można użyć nie więcej niż 1 tubę (15 g) kremu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

U dzieci w wieku powyżej 2 lat stosować bardzo ostrożnie, tylko w przypadkach bezwzględnej konieczności. Lek stosuje się tylko raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry. Nie stosować na skórę twarzy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Lorinden N

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie leku lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie 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.

Nadmierne lub długotrwałe miejscowe stosowanie leku ze względu na zawartość neomycyny, może prowadzić do rozwoju opornych szczepów bakterii oraz uszkodzenia słuchu i nerek.

Pominięcie zastosowania leku Lorinden N

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lorinden N

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 zakażenie, podrażnienie skóry, miejscowa reakcja skórna (np. kontaktowe zapalenie skóry), reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa albo zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

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

Ze względu na zawartość neomycyny w leku, może wystąpić miejscowe podrażnienie skóry i reakcje alergiczne. Lek zastosowany na duże powierzchnie skóry, na uszkodzoną skórę lub pod opatrunkiem zamkniętym, może wywierać działanie uszkadzające słuch, z utratą słuchu włącznie i spowodować uszkodzenie nerek.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży o nieznanej częstotliwości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Jako ogólnoustrojowe działania niepożądane u dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu i rozwoju.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie 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.: + 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 Lorinden N

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 30 dni.

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 N

- Substancjami czynnymi leku są flumetazonu piwalan i neomycyny siarczan. 1 g kremu zawiera 0,2 mg flumetazonu piwalanu i 5 mg neomycyny siarczanu.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitanu stearynian, polisorbata 60, alkohol cetylowy, kwas stearynowy, parafina ciekła, izopropylu palmitynian, sorbitol ciekły, krystalizujący, metylu parahydroksybenzoatan, propylu parahydroksybenzoatan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Lorinden N i co zawiera opakowanie

Lek Lorinden N to biała lub prawie biała, jednolita emulsyjna masa.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem, z zakrętką z HDPE, zawierająca 15 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Bulgarii, kraju eksportu:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20000025

Nr pozwolenia na import równoległy: 144/25

Data zatwierdzenia ulotki: 15.04.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]