

Состав

действующие вещества: flumethasoni pivalas; acidum salicylicum;

1 г мази содержит Флуметазона пивалата - 0,2 мг, салициловой кислоты - 30,0 мг

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, ланолин, парафин белый мягкий.

Лекарственная форма

Мазь.

Основные физико-химические свойства: белого цвета со светло-желтым оттенком жирная мягкая масса.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды в комбинации с антисептиком для применения в дерматологии.

Код АТХ D07B B01.

Фармакодинамика

Свойства мази «Лоринден® А» обусловлены сочетанным действием Флуметазона пивалата и салициловой кислоты.

Флуметазона пивалат является синтетическим ГКС с умеренной противовоспалительным действием. В случае применения в форме мази оказывает местное действие средней интенсивности. Имеет липофильные свойства, легко проникает в роговой слой кожи и оказывает длительное противовоспалительное, противоаллергическое и противоаллергическое действие. При наружном применении Флуметазона пивалат подавляет образование простагландинов и лейкотриенов в коже вследствие угнетения активности фосфолипазы A2 и уменьшения высвобождения арахидоновой кислоты из фосфолипидов клеточных мембран. Угнетает фагоцитоз и высвобождение интерлейкинов и других цитокинов, которые вызывают воспалительные процессы. Подавляет высвобождение гистамина и появление местных аллергических реакций, ослабляет пролиферативные процессы. За счет местной сосудосуживающего действия уменьшает экссудативные реакции. Уменьшает синтез белка и отложение коллагена.

Салициловая кислота в концентрации, имеющейся в препарате, обладает слабым кератолитическим действием.

Фармакокинетика

Флуметазона пивалат легко проникает в рогового слоя кожи, где накапливается. Не метаболизируется в коже. В небольшом количестве может проникать в организм при наружном применении и в таком случае делать системное действие. После проникновения через кожу препарат метаболизируется в печени, выводится с мочой и в незначительных количествах с желчью в виде конъюгатов глюкуронидов и в неизмененном виде. Абсорбция Флуметазона пивалата увеличивается при применении на нежной коже в участках складок или на лице, на коже с поврежденным эпидермисом или пораженной воспалительным процессом. Применение окклюзионной повязки, что приводит к повышению температуры и влажности кожи, также увеличивает всасывание Флуметазона пивалата. Кроме того, всасывание увеличивается при частом применении лекарственного средства или при применении на обширных участках кожи. Всасывания через кожу у лиц молодого возраста интенсивнее, чем у пациентов старшего возраста.

Наружное применение салициловой кислоты облегчает проникновение Флуметазона пивалата через ороговевший эпидермис.

Показания

Воспаление кожи (без экссудации), не осложненные бактериальной инфекцией, в том числе аллергической природы, сопровождающиеся стойким зудом и гиперкератозом: себорейный дерматит, атопический дерматит, узловатая крапивница (папулезная крапивница), аллергический контактный дерматит, многоформная эритема, красный волчанка, псориаз, красный плоский лишай.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ГКС, салициловой кислоты или другим компонентам мази.

Вирусные (например, герпетические поражения кожи) и грибковые заболевания кожи, туберкулез кожи, новообразования кожи, обычные и розовые угри, периоральный и пеленочный дерматит, анальный зуд, воспаление или язвы варикозных узлов.

Не применять на больших участках кожи, особенно при нарушении целостности кожи, например, при ожогах.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При наружном применении ГКС взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

Во время лечения не рекомендуется делать прививки против оспы, а также проводить другие виды иммунизации, особенно при длительном применении на больших участках кожи, учитывая возможность недостаточной иммунного ответа.

Только при длительном применении на обширных участках кожи в ответ на значительное всасывание салициловой кислоты отмечается усиленное действие метотрексата и пероральных противодиабетических препаратов (производных сульфонилмочевины). «Лоринден® А» может усиливать действие иммуносупрессивных лекарственных средств и подавлять действие иммуностимулирующих лекарственных средств.

Особенности применения

Не применять непрерывно более 2 недель. При длительном применении на обширных участках кожи увеличивается частота развития побочных эффектов.

Применение лекарственного средства следует немедленно прекратить, если оно приводит к болезненным ощущениям или аллергических реакций (зуд, жжение или покраснение кожи).

Во время наружного применения Флуметазона пивалата может уменьшиться выделение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) вследствие угнетения гипофизарно-надпочечниковой связи, уровень кортизола крови и появиться ятрогенный синдром Кушинга, проходит после прекращения лечения. Во время лечения проводят периодический контроль функции надпочечников путем определения уровня кортизола в крови и моче после стимуляции надпочечников с АКТГ. В случае появления инфекционного процесса на месте применения мази следует применять антибактериальное или противогрибковое лечение. Если инфекционный процесс не регрессирует, следует прекратить применение мази к ликвидации инфекции.

Следует избегать нанесения препарата на веки или кожу вокруг глаз пациентам, больным глаукомой с узким или широким углом, а также пациентам с

катарактой, учитывая возможность усиления симптомов заболевания.

При применении системных и ГКС возможно нарушение зрения.

При появлении таких симптомов, как помутнение зрения или других зрительных нарушений необходимо обратиться к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, о которой сообщалось при применении системных и ГКС.

Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками.

На коже лица, паховой и подмышечной области применять только в случае особой необходимости, поскольку возможно повышение всасывания и развития побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после непродолжительного применения.

Применение мази под окклюзионную повязку следует ограничить исключительными ситуациями в связи с возможностью появления атрофии и дефектов эпидермиса, суперинфекции.

Следует осторожно применять препарат при наличии атрофии подкожной клетчатки, преимущественно лицам пожилого возраста.

Во время лечения хронических состояний, например псориаза или хронической экземы, не следует резко отменять препарат.

Следует осторожно применять больным псориазом, поскольку местное применение ГКС в данном случае может привести к рецидивам заболевания, обусловленных развитием толерантности, распространение пустулезной псориаза и системной токсичности вследствие дисфункции кожи.

Препарат содержит пропиленгликоль и ланолин, которые могут вызвать раздражение кожи и местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не ограничивает психические и двигательные функции, а также способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В исследованиях, проведенных на животных, подтверждено, что глюкокортикостероиды оказывают тератогенное действие при приеме внутрь даже небольших доз. Тератогенным действием подтверждена также при наружном применении мощных ГКС. Не проводилось контролируемых исследований возможной тератогенного действия при наружном применении Флуметазона пивалата у беременных женщин.

Мазь «Лоринден® А» можно применять беременным женщинам только кратковременно, на небольших участках кожи и только в случае, когда, по мнению врача, польза превышает возможный риск от применения. Препарат не применять в I триместре беременности.

Степень проникновения Флуметазона пивалата в грудное молоко при наружном применении неизвестен. При пероральном применении ГКС значительного количества этих гормонов, которая могла влиять на организм новорожденного, в грудном молоке не обнаружено. Однако рекомендуется с осторожностью и под контролем врача применять мазь «Лоринден® А» кормления грудью. В отдельных случаях можно применять препарат кратковременно на небольших участках кожи. Не применять мазь «Лоринден® А» на кожу молочных желез.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для местного применения. Мазь наносят тонким слоем на пораженную кожу 1-2 раза в сутки. Разрешается применять препарат под окклюзионную повязку. Лечение не следует проводить непрерывно более 2 недель. Нельзя применять на коже лица более 1 недели. В течение недели рекомендуется применять не более 1 тубы.

При повышенной лихенизация или чрезмерном гиперкератозе разрешается применять окклюзионную повязку, которую следует менять каждые 24 часа.

Дети

Препарат не применять детям до 12 лет. Детям старше 12 лет разрешается применять мазь в отдельных случаях на небольших участках кожи. Не следует наносить препарат на кожу лица.

Передозировка

При длительном применении на обширных участках кожи могут появиться симптомы передозировки, проявляющиеся усилением побочных эффектов (отеки, жжение, раздражение, зуд, артериальная гипертензия, гипергликемия,

повышенная чувствительность к инфекциям, дисфункция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, угнетение роста и развития у детей), а в тяжелых случаях - развитием синдрома Кушинга. Следует своевременно постепенно прекратить применение лекарственного средства или применить ГКС слабого действия. Редко могут появиться симптомы отравления салицилатами: головная боль, головокружение, звон в ушах, крайне редко - нарушение показателей кислотно-щелочного равновесия, снижение остроты зрения. терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, шелушение кожи, угри, пурпура, угнетение роста эпидермиса, атрофия подкожной клетчатки, сухость кожи, ощущение жжения, раздражение, зуд, чрезмерный рост волос на теле или алопеция, обесцвечивание или гиперпигментация кожи, атрофия и нарушение целостности кожи, телеангиоэктазии, контактный и периоральный дерматит, воспаление волосяных фолликулов, вторичные инфекции. В отдельных случаях возможны крапивница, пятнисто-папулезная сыпь или обострение имеющихся симптомов.

Со стороны органа зрения: при наружном применении на коже век иногда может развиваться катаракта или глаукома.

Возможно помутнение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия.

Со стороны эндокринной системы: глюкозурия, гипергликемия, дисфункция гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы, синдром Кушинга, угнетение роста и развития у детей.

Другие: применение мази под окклюзионную повязку, учитывая повышенное всасывание, может повлечь системное действие, которое проявляется в виде отеков, артериальной гипертензии, повышенной чувствительности к инфекциям.

У лиц с индивидуальной непереносимостью к компонентам лекарственного средства возможные реакции гиперчувствительности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 г в тубе; по 1 тубе в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармзавод Ельфа А.Т.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

58-500 м. Еленя Гура, ул. Винцентега пола, 21, Польша

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).