

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LORINDEN A

(0,2 mg + 30 mg)/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 0,2 mg flumetazonu piwalanu (*Flumetasoni pivalas*) i 30 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała maść o bladożółtym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Lorinden A stosuje się szczególnie w:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować nie częściej niż raz lub dwa razy na dobę.

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 2 tygodnie.

Na skórę twarzy nie stosować dłużej niż przez 7 dni.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci powyżej 2 lat stosować bardzo ostrożnie, tylko raz na dobę, na niewielką powierzchnię skóry, nie stosować na skórę twarzy.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Należy nakładać cienką warstwę maści na chorobowo zmienione miejsca na skórze.

W razie nadmiernego liszajowacenia lub nadmiernego rogowacenia zmienionej chorobowo skóry, dopuszcza się stosowanie opatrunku okluzyjnego, który należy zmieniać raz na 24 godziny.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na flumetazonu piwalan, inne kokortykosteroidy, kwas salicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych zakażeniach skóry,
- nowotworach skóry,
- trądziku pospolitym,
- trądziku różowatym,
- zapaleniu skóry wokół ust,
- świądzie okolicy odbytu,
- w pieluszkowym zapaleniu skóry,
- zapaleniu lub owrzodzeniu żyłakowatym,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza przebiegające z ubytkiem skóry, np. w oparzeniach,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpią objawy podrażnienia, uczulenia lub nadmiernego wysuszenia skóry, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu.

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Kortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga) oraz kwasu salicylowego. Z tego względu należy unikać podawania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, a także długotrwałego leczenia produktem.

Podczas leczenia wskazana jest okresowa kontrola czynności kory nadnerczy przez oznaczanie kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

W przypadku zakażenia skóry w leczonym miejscu, należy zastosować dodatkowe leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego do czasu wyleczenia zakażenia.

Nie należy stosować produktu leczniczego 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 produktu 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, *dermatitis periorali*, zaników skóry, nawet po krótkim stosowaniu.

Stosowanie produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym 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 wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Należy jednak mieć na uwadze, aby nie szczepić pacjentów przeciwko ospie i nie podejmować innych immunizacji, szczególnie przy przewlekłym stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko braku prawidłowej odpowiedzi immunologicznej.

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

Lorinden A maść może nasilać działanie leków immunosupresyjnych i osłabiać działanie leków immunostymulujących.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lorinden A maść może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko krótkotrwale, na małą powierzchnię skóry, jeżeli korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Bezwzględnie nie stosować w pierwszym trymestrze ciąży.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy działają teratogenicznie, nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogeniczne występowało u zwierząt, także po stosowaniu silnych glikokortykosteroidów na skórę. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących działania teratogenicznego po miejscowym stosowaniu na skórę flumetazonu piwalanu u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy rozważyć czy zaprzestać karmienia piersią czy zaprzestać stosowania produktu Lorinden A maść, biorąc pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych u dzieci i korzyści leczenia dla matki.

Nie ustalono, czy miejscowo stosowane kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę w takim stopniu, że mogą przenikać do mleka kobiet karmiących. Nie wiadomo w jakim stopniu flumetazonu piwalanu może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią po zastosowaniu na skórę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lorinden A nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Mogą wystąpić objawy trądzikopodobne, plamica postteroidowa, zanik naskórka i tkanki podskórnej, suchość skóry, nadmierne owłosienie lub łysienie, odbarwienie lub przebarwienie skóry, zanik i rozstępy skóry, teleangiektazje, 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 produktu leczniczego może wystąpić zapalenie skóry.

Zaburzenia oka

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

W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane flumetazonu piwalanu i kwasu salicylowego.

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem 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, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie, zmniejszenie odporności.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{ aktualny adres, nr telefonu i faxu ww. Departamentu }

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego 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 w postaci m.in. obrzęków, nadciśnienia, hiperglikemii, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach występowaniem choroby Cushinga. Należy wówczas stopniowo odstawiać produkt leczniczy lub zastosować słabiej działające kortykosteroidy.

Rzadko mogą wystąpić objawy zatrucia salicylanami.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu w połączeniu z innymi lekami.

Kod ATC: D 07 XB 30

Właściwości produktu leczniczego Lorinden A maść wynikają ze skojarzonego działania flumetazonu piwalanu i kwasu salicylowego.

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

Kwas salicylowy w stężeniu występującym w preparacie wykazuje słabe działanie keratolityczne. Ułatwia przenikanie glikokortykosteroidu przez nadmiernie zrogowaciały naskórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flumetazonu piwalan po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do organizmu i wykazuje wówczas działanie ogólne. Po wchłonięciu ze skóry do organizmu flumetazonu piwalan jest metabolizowany głównie w wątrobie. Następnie jest wydalany z moczem i w mniejszej ilości z żółcią, głównie w postaci połączeń z kwasem glukuronowym oraz w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej.

Wchłanianie flumetazonu piwalanu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu na delikatną skórę w okolicy fałdów lub na skórę twarzy oraz na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Wchłanianie flumetazonu piwalanu ulega zwiększeniu podczas stosowania opatrunku okluzyjnego, częstego stosowania produktu leczniczego lub po zastosowaniu go na dużą powierzchnię skóry.

Wchłanianie flumetazonu piwalanu przez skórę u dzieci jest większe niż u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie mutagenne.

Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagennego działania flumetazonu piwalanu, przeprowadzono natomiast badania dotyczące działania mutagennego innych kortykosteroidów o zbliżonej budowie chemicznej.

Flutykazonu propionian nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames'a wykonanym na bakteriiach *Escherichia coli*, w teście konwersji genów wykonanych na drożdżach *Saccharomyces cerevisiae* oraz w teście działania mutagennego na komórkach jajnika chomika chińskiego. Nie wykazano również działania mutagennego flutykazonu w badaniach na limfocytach ludzkich *in vitro* oraz działania klastogenowego w teście mikrojaderkowym na myszach.

Badania hydrokortyzonu i prednizolonu na bakteriiach *Salmonella typhimurium* również nie wykazały ich działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze.

Nie uzyskano jednak danych mogących wskazywać, że miejscowe stosowanie kortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Wpływ na płodność.

Nie badano wpływu flumetazonu piwalanu na płodność, natomiast wykazano wpływ na płodność dla innych kortykosteroidów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy, wazelina biała, lanolina bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi na skórę.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą, zamykana polietylenową lub polipropylenową nakrętką z przebijakiem, zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bark szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2295

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.kwietnia 1999 r./24.czerwca.2004 r./16. maja.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**