

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*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, lanolina bezwodna

1 g maści zawiera 50 mg glikolu propylenowego.

1 g maści zawiera 50 mg lanoliny bezwodnej.

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 (niepowikłanych wtórnym zakażeniem bakteryjnym), przebiegających z nadmiernym rogowaceniem i uporczywym swędzeniem.

Produkt leczniczy 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

- nadwrażliwość na flumetazonu piwalan, inne kokortykosteroidy, kwas salicylowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- wirusowe, grzybicze lub bakteryjne zakażenia skóry,
- nowotwór skóry i przednowotworowe zmiany skóry,
- trądzik pospolity,
- trądzik różowaty,
- zapalenie skóry wokół ust,
- pieluszkowe zapalenie skóry,
- zapalenie lub owrzodzenie żył,
- w pierwszym trymestrze ciąży,(patrz punkt 4.6)
- stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- w przypadku rozległych zmian skórnych, zwłaszcza z ubytkami lub utratą skóry, np. w przypadku oparzeń,

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie.

Glikokortykosteroidy i kwas salicylowy wchłaniają się przez skórę. W związku z tym podczas stosowania produktu leczniczego istnieje ryzyko wystąpienia nietypowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem kortykosteroidów (w tym zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza prowadzące do zmniejszonego wydzielania ACTH, zahamowania wydzielania hormonów nadnerczy, obniżonego stężenia kortyzolu we krwi, zespołu Cushinga, obrzęków, nadciśnienia tętniczego, hiperglikemii i immunosupresji) (patrz punkt 4.8) a także wystąpienia działań niepożądanych związanych z kwasem salicylowym. Z tego względu należy unikać stosowania produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, rany i urazy, w dużych dawkach oraz przez długi okres czasu. Długotrwałe stosowanie na dużych obszarach skóry może zwiększać częstotliwość występowania działań niepożądanych.

Zaleca się okresową kontrolę czynności nadnerczy przez oznaczanie kortyzolu we krwi i w moczu po stymulacji nadnerczy przez ACTH.

Należy zachować ostrożność w przypadku obecnych stanów zanikowych tkanki podskórnej, zwłaszcza u osób starszych.

W przypadku nasilenia zakażenia w miejscu podania, maść należy stosować w skojarzeniu z leczeniem przeciwbakteryjnym lub przeciugrzybiczym. Jeżeli objawy zakażenia nie ustąpią, należy przerwać stosowanie maści do czasu wyleczenia zakażenia.

Produkt leczniczy należy stosować na skórę twarzy, pod pachami i w okolicy pachwinowej gdy jest to absolutnie konieczne, ze względu na zwiększone wchłanianie kortykosteroidów przez delikatną skórę oraz podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (teleangiektazje, okołoustne zapalenie skóry, zanik skóry), nawet po krótkotrwałym stosowaniu.

Stosowanie produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym należy ograniczyć do wyjątkowych przypadków, ponieważ opatrunek zwiększa wchłanianie kortykosteroidów do krążenia ogólnego (patrz punkt 4.8 i punkt 5.2). Ponadto może wystąpić zanik naskórka, rozstępy i nadkażenie (patrz punkt 4.8).

Pacjenci z łuszczycą powinni zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego produktu leczniczego, ponieważ miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy wiąże się z pewnym ryzykiem, w tym z nawrotem choroby spowodowanymi rozwojem tolerancji, ryzykiem wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz ogólnymi działaniami toksycznymi wynikającymi z naruszenia integralności skóry.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których mogą należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna surowicza chorioretinopatia (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego na powiekach lub skórze w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą z wąskim lub szerokim kątem przesączania, a także u pacjentów z zaćmą, ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

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, kortykosteroidy stosowane miejscowo mogą w większym stopniu zahamować czynność osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, powodując działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zaburzenia wzrostu i rozwoju.

Lorinden A zawiera glikol propylenowy:

Lorinden A zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g maści.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Lorinden A zawiera lanolinę:

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.

Pacjenci nie powinni otrzymywać żadnych szczepień, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego na dużą powierzchnię skóry, ze względu na ryzyko osłabienia odpowiedzi immunologicznej polegającej na wytwarzaniu przeciwciał.

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

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry powoduje zwiększoną ekspozycję na, metotreksat i doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika) z powodu zwiększonego wchłaniania kwasu salicylowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma żadnych danych lub dane dotyczące miejscowego stosowania produktu leczniczego Lorinden A w okresie ciąży są ograniczone. Nie wolno stosować produktu leczniczego Lorinden A w pierwszym trymestrze ciąży.

Produkt leczniczy Lorinden A nie powinien być stosowany w czasie ciąży, z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia niewielkiego, pojedynczego obszaru skóry, o ile oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem.

Nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na produkt leczniczy Lorinden A występujące po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe zastosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może uszkadzać układ sercowo-płucny oraz nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy działają teratogenicznie, nawet po stosowaniu małych dawek doustnie. Działanie teratogeniczne występowało u zwierząt, także po miejscowym

stosowaniu silnych glikokortykosteroidów na skórę. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących działania teratogennego po miejscowym stosowaniu na skórę flumetazonu w połączeniu z kwasem salicylowym u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy flumetazon w połączeniu z kwasem salicylowym i jego metabolitami przenika do mleka matki po miejscowym zastosowaniu na skórę.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków i niemowląt.

Należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub o zaprzestaniu i (lub) powstrzymaniu się od stosowania produktu leczniczego Lorinden A, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści płynące z leczenia dla kobiety.

Płodność

Nie badano wpływu flumetazonu piwalanu na płodność, jednak w przypadku innych glikokortykosteroidów zgłaszano takie działanie na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Tabela z listą działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono według układów i narządów oraz częstości występowania. Do klasyfikacji częstości zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia wtórne	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Oslabienie odporności*	Nieznana
Zaburzenia endokrynologiczne	Zaburzenia osi podwzgórze–przysadka–nadnercza	Nieznana
	Zespół Cushinga	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia	Nieznana
	Glukozuria	Nieznana
Zaburzenia oka	Niewyraźne widzenie	Rzadkie
	Jaskra**	Nieznane
	Zaćma**	Nieznane
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie*	Nieznane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zmiany trądzikopodobne	Nieznane
	Łysienie	Nieznane
	Zanik naskórka	Nieznane
	Zanik tkanki podskórnej	Nieznane
	Kontaktowa reakcja alergiczna skóry	Nieznane
	Plamica	Nieznane

	Zapalenie skóry (może wystąpić podczas długotrwałego stosowania)	Nieznane
	Sucha skóra	Nieznane
	Zaostrzenie istniejących zmian	Nieznane
	Zapalenie mieszków włosowych	Nieznane
	Hipertrichoza	Nieznane
	Zapalenie skóry wokół ust	Nieznane
	Wysypka plamisto-grudkowa	Nieznane
	Atrofia skóry	Nieznane
	Przebarwienia skóry	Nieznane
	Odbarwienia skóry	Nieznane
	Podrażnienie skóry	Nieznane
	Rozstępy	Nieznane
	Teleangiektazje	Nieznane
	Pokrzywka	Nieznane
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Opóźnienie wzrostu	Nieznane
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęk*	Nieznane

* Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane związane ze stosowaniem flumetazonu piwalanu, typowe również dla kortykosteroidów, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu na duże obszary skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym, a także u dzieci, w związku z wchłanianiem flumetazonu piwalanu i kwasu salicylowego przez skórę.

** Obserwowane przy stosowaniu miejscowym na powiekę

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:

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może prowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz do hamowania wzrostu i rozwoju u dzieci. Mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci, m.in. obrzęków, hiperglikemii, nadciśnienia tętniczego, cukromoczu, zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach może wystąpić choroba 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 skojarzeniu z innymi lekami.

Kod ATC: D07XB30

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 produkcie leczniczym wykazuje słabe działanie keratolityczne. Ułatwia przenikanie glikokortykosteroidu przez nadmiernie zrogowaciały naskórek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Flumetazon

Wchłanianie

Po zastosowaniu na skórę flumetazonu piwalanu łatwo przenika do warstwy rogowej naskórka.

W niewielkim stopniu może ulegać wchłanianiu do krążenia ogólnoustrojowego, a po wchłonięciu może wywierać działanie ogólnoustrojowe.

Wchłanianie flumetazonu piwalanu przez skórę zwiększa się po zastosowaniu na delikatną skórę w okolicy fałdów skórnych lub na skórę twarzy oraz na skórę z uszkodzonym naskórkiem lub uszkodzoną procesem zapalnym. Wchłanianie flumetazonu piwalanu zwiększa się również podczas stosowania opatrunków okluzyjnych, częstego stosowania produktu leczniczego oraz jego aplikacji na rozległe powierzchnie skóry.

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

Metabolizm i eliminacja

Flumetazonu piwalan praktycznie nie jest metabolizowany w skórze. Po zastosowaniu miejscowym, zwłaszcza na duże powierzchnie skóry, flumetazonu piwalanu może przenikać przez skórę do krążenia ogólnoustrojowego i wywoływać działania ogólnoustrojowe.

Po wchłonięciu do krążenia ogólnoustrojowego flumetazonu piwalanu jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem (w postaci związków sprzężonych z kwasem glukuronowym oraz, w niewielkiej ilości, w postaci niezmienionej), a w niewielkim stopniu także z żółcią.

Kwas salicylowy

Wchłanianie

Kwas salicylowy łatwo wchłania się do tkanek znajdujących się pod powierzchnią skóry, osiągając maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 4 - 8 godzin. Wchłanianie przez nieuszkodzony naskórek znacznie zwiększa się po usunięciu lub uszkodzeniu warstwy rogowej naskórka. Około 10% kwasu salicylowego zastosowanego miejscowo ulega wchłanianiu do krążenia ogólnoustrojowego.

Metabolizm i eliminacja

Po wchłonięciu salicylany wiążą się z białkami osocza w około 80%. Kwas salicylowy jest metabolizowany do kwasu gentyzynowego (kwasu 2,5-dihydroksybenzoesowego). Ponadto kwas salicylowy jest sprzęgany z glicyną do kwasu salicylurowego, oraz z kwasem glukuronowym do glukuronidów.

Metabolity kwasu salicylowego są wydalone głównie przez nerki, przy czym 10% - 50% kwasu salicylowego jest wydalone w postaci niezmienionej. Około 7% dawki stosowanej miejscowo jest wydalone z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Flumetazon

Toksyczność ostra

Flumetazonu piwalanu jest przeznaczony do stosowania miejscowego, dlatego nie przeprowadzono badań oceniających toksyczność tej substancji po podaniu pozajelitowym ani dojelitowym. Nie oczekuje się jednak, że toksyczność ostra flumetazonu oraz innych fluorowanych glikokortykosteroidów będzie się istotnie różnić.

Działanie mutagenne.

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

Flumetazonu propionian nie wykazywał działania mutagennego w teście Ames'a z zastosowaniem bakterii *Escherichia coli*, w teście konwersji genów przeprowadzonym z wykorzystaniem drożdży *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 mikrojąderekowym na myszach. Również w badaniach hydrokortyzonu i prednizolonu przeprowadzonych z wykorzystaniem bakterii *Salmonella typhimurium* nie wykazano ich działania mutagennego.

Działanie rakotwórcze.

Nie uzyskano danych wskazujących, że miejscowe stosowanie kortykosteroidów sprzyja występowaniu raka skóry u ludzi.

Wpływ na płodność.

Nie badano wpływu flumetazonu piwalanu na płodność, jednak w przypadku innych glikokortykosteroidów zgłaszano wpływ na płodność.

Kwas salicylowy

Kwas salicylowy wykazywał działanie teratogenne u szczurów i małp po zastosowaniu dawek znacznie większych niż dawki stosowane u ludzi.

Brak danych wskazujących, że kwas salicylowy może wykazywać działanie mutagenne lub rakotwórcze.

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

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: R/2295

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 kwietnia 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 sierpnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.07.2026