

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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),
- jeśli występują infekcje skóry wywołane przez wirusy, grzyby lub bakterie,
- jeśli występuje nowotwór skóry lub stany przednowotworowe,
- jeśli występuje trądzik pospolity,
- jeśli występuje trądzik różowaty,
- jeśli występuje okołoustne zapalenie skóry (stan zapalny skóry wokół ust),
- jeśli występuje pieluszkowe zapalenie skóry (stan zapalny skóry w okolicy pieluszki),
- jeśli występuje zapalenie żyłaków lub owrzodzenia żyłne,
- u pacjentek w pierwszym trymestrze ciąży (pierwsze trzy miesiące ciąży) (patrz punkt Ciąża i karmienie piersią),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- na rozległe zmiany skórne, zwłaszcza w przypadku uszkodzeń i (lub) ubytków skóry, np. oparzeń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku długotrwałego stosowania leku Lorinden A na dużych obszarach skóry może wzrosnąć częstotliwość występowania działań niepożądanych.

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

Nie przekraczać 2 tygodni stosowania bez przerwy.

Nie należy stosować tego leku na dużą powierzchnię skóry, na rany, na uszkodzoną skórę, w dużych dawkach i długotrwale, ponieważ substancje czynne tego leku, flumetazonu piwalan i kwas salicylowy, wchłaniają się przez skórę. Z tego względu podczas stosowania leku istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów (w tym zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, co prowadzi do zmniejszonego wydzielania ACTH, zahamowanie czynności kory nadnerczy, zmniejszenie stężenia kortyzolu we krwi, zespół Cushinga, obrzęku, nadciśnienia tętniczego, wysokiego poziomu cukru we krwi i osłabienia odporności) oraz kwasu salicylowego.

Należy zachować ostrożność w przypadku zaniku tkanki podskórnej, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

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 zdecyduje, czy zaprzestać stosowanie leku do czasu wyleczenia infekcji.

Lek należy stosować na skórę twarzy, pod pachami i w pachwinach wyłącznie w przypadku absolutnej konieczności. Stosowanie leku w tych miejscach zwiększa ryzyko wchłaniania kortykosteroidu, co może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (rozszerzenie naczyń krwionośnych, wysypka wokół ust, ścieńczenie skóry), nawet po krótkim okresie stosowania.

Nie należy stosować tego leku pod szczelnymi opatrunkami (takimi jak bandaż lub opatrunki), chyba że lekarz zalecił inaczej. Stosowanie takich opatrunków może zwiększyć wchłanianie kortykosteroidu do organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak ścieńczenie skóry (atrofia skóry), rozstępy lub infekcje skóry (nadkażenia).

Jeśli u pacjenta występuje łuszczyca (choroba skóry objawiająca się czerwonymi, łuszczącymi się plamami), powinien zachować szczególną ostrożność podczas stosowania tego leku. W niektórych przypadkach kortykosteroidy stosowane miejscowo na skórę mogą pogorszyć przebieg łuszczycy, powodując nawrót choroby, wywołując jej ciężką postać z krostami wypełnionymi ropą (uogólniona

łuszczyca krostkowa) lub wywołując niepożądane skutki w organizmie w przypadku uszkodzenia bariery skórnej.

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.

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, miejscowo stosowane kortykosteroidy częściej powodują działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zaburzenia 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, należy unikać jakichkolwiek szczepień.

Maść 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

Leku Lorinden A nie wolno stosować w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży.

Leku Lorinden A nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia niewielkiego, pojedynczego obszaru skóry, o ile oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem leku. Postacie doustne (np. tabletki) leku z tej grupy mogą wywołać działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Lorinden A podczas stosowania na skórę.

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 okluzyjnego, 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, lek stosuje się 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. obrzęku, nadciśnienia tętniczego, zwiększonego stężenia glukozy we krwi, obecności cukru w moczu (cukromocz), zmniejszenia odporności a w ciężkich przypadkach wystąpienia choroby Cushinga. Objawy zatrucia salicylanami są rzadkie.

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.

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Zakażenia i pasożytozy

- zakażenia wtórne

Zaburzenia układu odpornościowego

- immunosupresja (spadek odporności)

Zaburzenia endokrynologiczne

- zaburzenia osi podwzgórze–przysadka–nadnercza

- zespół Cushinga

Zaburzenia metaboliczne i żywieniowe

- wysoki poziom cukru we krwi
- nadmierna ilość cukru w moczu

Zaburzenia wzroku

- niewyraźne widzenie
- jaskra
- zaćma

Zaburzenia naczyniowe

- nadciśnienie tętnicze

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- zmiany przypominające trądzik
- wypadanie włosów
- ścieńczenie skóry (atrofia)
- ścieńczenie warstw podskórnych
- kontaktowa reakcja alergiczna skóry
- drobne punktowe krwotoki (plamica)
- zapalenie skóry (może wystąpić podczas długotrwałego stosowania)
- suchość skóry
- zaostrzenie istniejących zmian
- zapalenie mieszków włosowych
- nadmierny wzrost włosów
- zapalenie skóry wokół ust
- wysypka z czerwonymi plamami i grudkami
- przebarwienia skóry
- rozjaśnienie skóry
- podrażnienie skóry
- rozstępy
- rozszerzone naczynia krwionośne (pajączki)
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lorinden A

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Do pierwszego otwarcia tuby należy użyć przebijaka znajdującego się w zakładce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i tubie. 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 salicylowy.
1 g maści zawiera 0,2 mg flumetazonu piwalanu i 30 mg kwasu salicylowego.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, wazelina biała, lanolina bezwodna.

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.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec, 2026