

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lorinden C, (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 kliochinolu (*Clioquinolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Biała maść, o żółtym lub szarym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Suche stany zapalne skóry, zwłaszcza o podłożu alergicznym, odpowiadające na leczenie kortykosteroidami, powikłane zakażeniami bakteryjnymi i przebiegające z nadmiernym rogowaceniem i uporczywym swędzeniem.

Lorinden C maść 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 w wieku 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

Nadwrażliwości na flumetazonu piwalan, inne kokortykosteroidy, klio chinol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego:

- w wirusowych (np. ospa wietrzna, opryszczka zwykła), grzybiczych lub bakteryjnych (np. gruźlica) 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,
- w pierwszym trymestrze ciąży.

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 leczniczego.

Nie stosować bez przerwy dłużej niż przez 2 tygodnie. Długotrwałe stosowanie na dużą powierzchnię skóry może zwiększyć częstotliwość występowania działań niepożądanych.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Pod wpływem stosowanego miejscowo flumetazonu piwalaniano, wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez przysadkę mózgową może być zmniejszone w wyniku zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, co prowadzi do zmniejszenia stężenia kortyzolu we krwi i wystąpienia jatrogennego zespołu Cushinga. Zmiany te są odwracalne po przerwaniu leczenia.

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

Należy unikać podawania produktu leczniczego na rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach.

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.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. Należy unikać podawania produktu leczniczego na powieki lub na skórę w okolicy powiek u pacjentów z jaskrą z wąskim lub szerokim kątem oraz z zaćmą, ze względu na możliwość nasilenia objawów choroby.

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 perioralis* lub 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.

Zaburzenia widzenia

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

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 zespołu Cushinga, oraz wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Istnieje ryzyko działania neurotoksycznego miejscowo stosowanego klio chinolu, szczególnie, gdy produkt leczniczy Lorinden C maść będzie stosowany długotrwałe lub pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lorinden C maść może być zastosowany u kobiet w ciąży tylko krótkotrwałe, 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 kortykosteroidów na skórę. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących działania teratogenicznego po miejscowym stosowaniu na skórę flumetazonu piwalanu u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy zachować szczególną ostrożność w razie konieczności zastosowania produktu leczniczego Lorinden C maść w okresie karmienia piersią, 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 kobiecego. Nie wiadomo w jakim stopniu flumetazonu piwalanu, może przenikać do mleka kobiecego po zastosowaniu na skórę.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: 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	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie mieszków włosowych Zakażenia wtórne
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Zmniejszenie odporności
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Zespół Cushinga Zahamowanie czynności osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Hiperglikemia
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Neurotoksyczność
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
	Nieznana	Jaskra, zaćma
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Mogą wystąpić: trądzik, plamica posteroïdowa, 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, podrażnienie skóry. Niekiedy może wystąpić pokrzywka lub wysypka plamisto-grudkowa.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Opóźnienie wzrostu Zanik tkanek miękkich
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Glikozuria
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	W wyniku wchłaniania substancji czynnych do krwi mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane flumetazonu piwalanu. 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–prysadka–nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci, hiperglikemia, cukromocz, obrzęki, nadciśnienie tętnicze, zmniejszenie odporności.
Badania diagnostyczne	Nieznana	Zahamowanie wzrostu naskórka

Mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane flumetazonu piwalanu.

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, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

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

Leczenie

W takich przypadkach należy stopniowo odstawiać produkt leczniczy lub zastosować słabiej działające kortykosteroidy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego o umiarkowanie silnym działaniu w połączeniu z lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Kod ATC: D 07 BB 01

Właściwości produktu leczniczego Lorinden C maść wynikają ze skojarzonego działania flumetazonu piwalanu i klio chinolu.

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

Klio chinol jest chemioterapeutyką, który wykazuje działanie przeciwbakteryjne na niektóre bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz słabe działanie przeciwgrzybicze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Flumetazonu piwalan po podaniu na skórę łatwo przenika do warstwy rogowej skóry. W niewielkim stopniu może przenikać do organizmu i wykazuje wówczas działanie ogólne.

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.

Metabolizm

Po wchłonięciu ze skóry do organizmu flumetazonu piwalan jest metabolizowany głównie w wątrobie.

Eliminacja

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.

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 mikrojąderekowym 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

Wosk biały, wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa wewnątrz lakierowana, z plastikową zakrętką, zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

R/3097

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 sierpnia 1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO