

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЛОКОЇД КРЕЛО (LOCOID CRELO)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону 17-бутират;

1 г емульсії містить 1 мг гідрокортизону 17-бутирату;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, макрогол цетостеариловий ефір, парафін білий м'який, парафін, олія бораже, пропіленгліколь, бутилгідрокситолуол (Е 321), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилпарагідроксибензоат, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія нашкірна.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.
Код АТCD07A B02.

Клінічні характеристики.

Показання. Поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються за допомогою кортикостероїдів (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовувалися сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри, викликані бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибами та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);
- виразкові ураження шкіри;
- побічні реакції, викликані кортикостероїдами (наприклад, періоральний дерматит, стрії);
- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;
- алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко);
- новоутворення шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.

Загальна курсова доза не має перевищувати 30-60 г на тиждень.

Для поліпшення проникнення Локоїд крело наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри масажними рухами.

Тривалість курсу лікування визначає лікар.

Побічні реакції.

Рідко (>1/10000, <1/1000)

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності.

Ендокринні порушення: аденокортикальна супресія.

Дуже рідко (<1/10000, включаючи окремі повідомлення)

Порушення з боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску та ризику виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву).

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Передозування.

У випадку хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

Якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. На сьогодні відсутні чіткі відомості розвитку тератогенних ефектів у людини, подібні до тих, що спостерігалися у досліджах на тваринах. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту у матці, аденокортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкірі людини у період вагітності, з огляду на їх обмежену системну абсорбцію, можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежених ділянках шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Годування груддю. Локоїд ліпокрем можна застосовувати жінкам у період годування груддю лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

Діти.

Застосовувати дітям з 3-місячного віку.

Особливості застосування.

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це стосується аденокортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у наступних випадках:

- застосування на великих ділянках шкіри;
- довготривале лікування;
- застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);
- наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини (пропіленгліколь).

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Не слід наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.

З обережністю слід наносити препарат на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.

Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або у ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення аденокортикальної функції.

Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинути у дітей. Може також пригнічуватися продукція гормону росту. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.

При проведенні порівняльних досліджень не відзначалося суттєвих відмінностей адренокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Локоїд, або гідрокортизон 1 % у кількості 30-60 грам на тиждень.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Відсутні дані щодо впливу Локоїду крело на здатність керувати автотранспортом або роботу з механізмами. Виникнення впливу не передбачається.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані щодо лікарської взаємодії Локоїд крело відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гідрокортизону 17-бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко виявляє протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча тривале застосування великих доз препарату, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, реактивність гіпофізарно-наднирковозалозної системи не зменшується, а відміна препарату спричиняє швидку нормалізацію продукції кортизолу. Унікальність лікарської форми Локоїду крело полягає у створенні буферизованої емульсії типу «олія /вода», що дозволяє застосовувати препарат для лікування мокнучих уражень відкритих ділянок шкіри та уражень волосистої частини шкіри голови.

Фармакокінетика. *Всмоктування.* Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.

Метаболізм. Гідрокортизону 17-бутират, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону 17-бутирату виводяться із сечею та калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: емульсія майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 г емульсії у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Теммлер Італія С.р.л.

Temmler Italia S.r.l.

Місцезнаходження.

Via delle Industrie 2, 20061, Carugate (MI), Італія.

Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italy.

Заявник.

Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди.

Astellas Pharma Europe B. V., the Netherlands.

Місцезнаходження.

Сильвіусвег, 62, 2333 BE Лейден, Нідерланди.

Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.