МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Локоид®
крем для наружного применения 0,1 %
Гидрокортизон

Состав:

В 1 г крема содержится:

Активное вещество:

Гидрокортизона бутират - 1,0 мг,

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт - 72 мг, макрогол 25 цетостеариловый эфир - 18 мг, жидкий парафин - 60 мг, белый мягкий парафин - 150 мг, пропилпарагидроксибензоат - 1,0 мг, бутилпарагидроксибензоат - 0,5 мг, лимонная кислота безводная - 4,2 мг, натрия цитрат безводный - 2,8 мг, вода очищенная до 1 г.

Описание: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AB02

Фармакологическое действие

Локоид® является синтетическим негалогенизированным глюкокортикостеродом для наружного применения. Этерификация молекулы гидрокортизона остатком масляной кислоты (бутиратом) позволила радикально повысить активность препарата по сравнению с нативным гидрокортизоном. Локоид® оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие.

Применение Локоида в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Хотя применение больших доз препарата в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, это обычно не сопровождается снижением реактивности гипофизарно-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации продукции кортизола.

Фармакокинетика

Всасывание

После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона 17-бутирата всасывается в системный кровоток в неизмененном виде.

Метаболизм

Большая часть гидрокортизона 17-бутирата метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе и в последующем в печени.

Выведение

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона 17-бутирата выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи:

- дерматиты, в том числе атопический, контактный, себорейный;
- экзема;
- псориаз.

Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрокортизону или вспомогательным компонентам препарата.
- бактериальные инфекции кожи (стрепто- и стафилодермии, грамотрицательный фолликулит и т.д.);
- вирусные инфекции кожи (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай и т.д.)
- грибковые инфекции кожи;
- туберкулезные и сифилитические поражения кожи;
- паразитарные инфекции кожи;

- неопластические изменения кожи (доброкачественные и злокачественные опухоли);
- акне, розацеа, периоральный дерматит;
- поствакцинальный период;
- нарушение целостности кожных покровов (раны, язвы);

С осторожностью: беременность, период лактации.

Беременность и лактация

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту. Воздействие на плод может быть особенно выраженным при нанесении препарата на большие поверхности. Нет данных о количестве гидрокортизона, выделяющегося с грудным молоком; рекомендуется соблюдать особую осторожность при назначении препарата в период лактации.

Способ применения и дозы

Наружно.

Локоид® крем предпочтительно применять при острых и подострых кожных процессах (без мокнутия).

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-3 раза в сутки. Для улучшения проникновения препарат наносят легкими массирующими движениями. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю.

Доза препарата, используемая в течение недели, не должна превышать 30-60 г.

Побочное действие

Местные реакции: Раздражение кожи, в редких случаях – другие местные реакции, характерные для наружной стероидной терапии.

Системные реакции:

При длительном применении, нанесении на большие поверхности и/или использовании окклюзии могут наблюдаться побочные эффекты, характерные для системных глюкокортикостероидов. Риск возникновения местных и системных побочных эффектов при применении Локоида ниже, чем при использовании фторированных стероидов.

Передозировка

Данных о передозировке Локоида нет. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно усиление описанных выше побочных эффектов. При появлении симптомов гиперкортицизма препарат следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данных о лекарственных взаимодействиях Локоида нет.

Особые указания

Не следует наносить Локоид® на периорбитальную область в связи с риском развития глаукомы. При систематическом попадании на конъюктиву возникает риск увеличения внутриглазного давления.

При локализации процесса на волосистой части головы и при экссудативном воспалении предпочтительно использовать Локоид в форме Крело.

В случаях резистентного течения заболеваний, например, при локализации плотных псориатических бляшек на локтевых областях, коленях, выраженной лихенификации, сухости лучше отдавать предпочтение Локоиду в форме мази или Липокрема, в случае необходимости - под окклюзионными повязками.

Препарат не желательно использовать при наличии атрофических изменений кожи.

Риск возникновения местных и системных побочных эффектов увеличивается при нанесении на обширные участки поражения, длительном применении, использовании окклюзии и в детском возрасте.

При отсутствии эффекта в течение 2-х недель непрерывного лечения, следует уточнить диагноз.

Как и при использовании любого глюкокортикостероидного препарата, желательно ограничивать продолжительность применения и курсовую дозу минимально достаточной для купирования кожного процесса.

Применение в педиатрии

Возможно применение у детей с 6-ти месячного возраста. В случаях применения препарата у детей, на область лица или под окклюзионные повязки продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

При использовании у детей площадь поверхности кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 20% от общей.

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении

препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы. В исследовании у детей, получавших по 30-60 г Локоида в неделю на протяжении 4-х недель в сравнении с 1% мазью гидрокортизона, ни у одного ребенка не было выявлено нарушений функции коры надпочечников, при этом отличий гидрокортизона 17-бутирата по данному показателю от обычного гидрокортизона не наблюдалось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных о влиянии Локоида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами нет.

Форма выпуска

Крем для наружного применения 0,1 %.

По 30 г крема помещают в алюминиевую тубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Не замораживать.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

«Теммлер Италиа С.р.Л.», Италия

для

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Упаковщик и выпускающий контроль

«Теммлер Италиа С.р.Л.»,

Виа Деле Индустри, 2, 20061 Каругате, Милан, Италия

или ЗАО «ОРТАТ», Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново,
тел/факс (4942)650-806.

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

Адрес Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147 Москва, Марксистская ул. 16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр
телефон: (495) 737 07 55;

факс (495) 737 07 57.

Менеджер по регистрации Григорьева А.М