

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****ЛОКОИД КРЕЛО®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Локоид Крело®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гидрокортизон**Лекарственная форма:** эмульсия для наружного применения**Состав:**1 г эмульсии содержит:

Действующее вещество: гидрокортизона бутират – 1 мг.

Вспомогательные вещества: цетостеариловый спирт – 20,0 мг, макрогола 25 цетостеариловый эфир – 20,0 мг, пропиленгликоль – 50,00 мг, парафин мягкий белый – 35,0 мг, парафин твердый – 50,0 мг, масло бурачника – 17,5 мг, бутилгидрокситолуол – 0,2 мг, пропилпарагидроксibenзоат – 3,0 мг, бутилпарагидроксibenзоат – 1,5 мг, лимонная кислота безводная – 6,0 мг, цитрат натрия безводный – 5,0 мг, вода очищенная – 790,8 мг.

Описание: белая или почти белая эмульсия.**Фармакотерапевтическая группа:** кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с умеренной активностью (группа II).**Код АТХ:** D07AB02**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

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

Применение препарата 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 гипоталамо-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации продукции кортизола.

Фармакокинетика***Всасывание***

После аппликации происходит накопление действующего вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона 17-бутирата всасывается в системный кровоток в неизменном 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, сопровождающиеся зудом, у взрослых и детей от 6 месяцев:

- атопический дерматит, аллергический контактный дерматит, контактный дерматит (в т. ч. профессиональный), себорейный дерматит;
- экзема (различные формы);
- псориаз;
- фотодерматозы;
- реакции на укусы насекомых;
- кожный зуд различной этиологии.

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 грудного вскармливания. Во время беременности применять с осторожностью в связи с выявленным при доклиническом изучении препарата токсическом влиянии на плод.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту. Воздействие на плод может быть особенно выраженным при нанесении препарата на большие поверхности.

Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных, применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно.

Локоид Крело® предпочтительно использовать при остром воспалении, в особенности на мокнущие участки, также данная лекарственная форма является оптимальным выбором при поражении участков кожи с обильным волосным покровом (например, волосистая часть кожи головы).

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1–3 раза в сутки. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2–3 раз в неделю.

Препарат можно наносить легкими массирующими движениями, при необходимости на поверхность очагов с мокнутием после нанесения препарата Локоид Крело® накладывается окклюзионная повязка. Остатки препарата Локоид Крело® с поверхности кожи удаляются водой.

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

Если симптомы сохраняются более 7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Эндокринные нарушения

Очень редко ($< 1/10\,000$): подавление функции коры надпочечников.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$): атрофия кожи, часто необратимая, с истончением эпидермиса; телеангиэктазии; стрии; пустулезные угри; периоральный дерматит; синдром отмены; депигментация кожи; дерматит и экзема, включая контактный дерматит.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данных о передозировке препарата 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 средствами

Данных о лекарственных взаимодействиях препарата нет.

Особые указания

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

При выраженной лихенификации, сухости, гиперкератозе лучше отдавать предпочтение Локоиду в форме мази или Липокрема.

Препарат нежелательно 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Локоид Крело® содержит цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и пропилпарагидроксибензоат.

Цетостеариловый спирт может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Бутилгидрокситолуол может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Пропилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Дети и подростки

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 развиваться 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 мази гидрокортизона 17-бутирата 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.

У детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года применение препарата возможно не более 7 дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Эмульсия для наружного применения, 1 мг/г.

По 30 г эмульсии во флаконы из полиэтилена низкой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся крышкой из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую защиту от первого вскрытия в виде прозрачных пластиковых стикеров, расположенных на клапанах и боковых панелях коробки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

Производитель

Италия

Теммлер Италия С.р.Л., Италия

Temmler Italia S.r.L., Italy

Виа деле Индустри 2, 20061, Каругате, (Ми), Италия

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20

Тел.: +7 (495) 991 91 71

Электронная почта: farmageit@mail.ru