

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Локоид®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-001411-150217

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Локоид®

МНН или группировочное наименование: Гидрокортизон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

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

Гидрокортизон — является действующим веществом препарата Локоид®.
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 препарата Локоид® 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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);
- детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью: беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения гидрокортизона во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Период грудного вскармливания

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание. Перед применением препарата Локоид®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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 не чаще 2 раз 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.

В случае резистентного течения заболеваний, например при локализации плотных псориатических бляшек на локтях, коленях, препарат можно применять под окклюзионными повязками.

Курс лечения препаратом у взрослых - до 4-х недель. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Частота встречаемости нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

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

Нарушения со стороны эндокринной системы

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга. Лечение: симптоматическое, при необходимости

коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Избегать попадания препарата в глаза. Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в

форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение в месте нанесения.

Пропилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Применение в педиатрии

Препарат Локоид® можно применять у детей с 6-ти месяцев. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных о влиянии препарата Локоид® 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°C. Не замораживать.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Теммлер Италия С.р.Л.», Италия

для

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Упаковщик и выпускающий контроль

«Теммлер Италия С.р.Л.»,

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

или АО «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



Борисова А.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Локоид®

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-001411-150217

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Локоид®

МНН или группировочное наименование: Гидрокортизон

Лекарственная форма: крем для наружного применения

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

Гидрокортизон — является действующим веществом препарата Локоид®.
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 препарата Локоид® 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.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

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);
- детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью: беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения гидрокортизона во время беременности и в период грудного вскармливания не изучена. Глюкокортикостероиды проникают через плацентарный барьер. Следует избегать длительного лечения и применения больших доз во время беременности в связи с угрозой негативного воздействия на развитие плода.

Период грудного вскармливания

Глюкокортикостероиды выделяются с грудным молоком. В случае, когда предполагается применение глюкокортикостероида в больших дозах и/или в течение длительного времени, следует прекратить грудное вскармливание. Перед применением препарата Локоид®, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

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 не чаще 2 раз 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.

В случае резистентного течения заболеваний, например при локализации плотных псориатических бляшек на локтях, коленях, препарат можно применять под окклюзионными повязками.

Курс лечения препаратом у взрослых - до 4-х недель. У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Частота встречаемости нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани

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

Нарушения со стороны эндокринной системы

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: гиперчувствительность.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка маловероятна, однако, при применении препарата на больших участках пораженной кожи с повышенной способностью к резорбции, в течение длительного времени или с использованием окклюзионной повязки возможна хроническая передозировка, сопровождающаяся признаками гиперкортицизма: гипергликемия, глюкозурия, обратимое угнетение функции коры надпочечников, проявление синдрома Иценко-Кушинга. Лечение: симптоматическое, при необходимости

коррекция водно-электролитного баланса, отмена препарата (при длительной терапии - постепенная отмена).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Если отмечаются признаки повышенной чувствительности или раздражения кожи, связанные с применением препарата, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При продолжительном лечении, при нанесении препарата на обширные поверхности кожи, при использовании окклюзионных повязок, а также у детей возможна системная абсорбция глюкокортикостероида; возможно подавление функции гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы и развитие симптомов гиперкортицизма.

На коже лица чаще, чем на других поверхностях тела, после длительного лечения глюкокортикостероидами местного действия могут проявляться атрофические изменения; курс лечения в этом случае не должен превышать 5 дней.

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении препарата на лицо, складки, область естественных сгибов, на участки с тонкой кожей.

Избегать попадания препарата в глаза. Не наносить препарат на слизистые оболочки.

Следует учитывать, что глюкокортикостероиды способны изменять проявления некоторых заболеваний кожи, что может затруднить постановку диагноза. Кроме того, применение глюкокортикостероидов может быть причиной задержки заживления ран.

При длительной терапии глюкокортикостероидами внезапное прекращение терапии может привести к развитию синдрома рикошета, проявляющегося в

форме дерматита с интенсивным покраснением кожи и ощущением жжения. Поэтому после длительного лечения отмену препарата следует проводить постепенно, например, переходя на интермиттирующую схему лечения перед тем, как его полностью прекратить.

Цетостеариловый спирт, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение в месте нанесения.

Пропилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа). В таких случаях следует прекратить применение препарата.

Применение в педиатрии

Препарат Локоид® можно применять у детей с 6-ти месяцев. Необходимо учитывать, что у маленьких детей кожные складки, пеленки, подгузники могут оказывать действие, сходное с действием окклюзионной повязки, и повысить системную резорбцию глюкокортикостероида. Кроме того, у детей возможна большая степень системной резорбции из-за соотношения между поверхностью кожных покровов и массой тела, а также в связи с недостаточной зрелостью кожи. Длительное лечение детей глюкокортикостероидом может привести к нарушениям их роста и развития. Поэтому длительное применение препарата должно проводиться под контролем врача.

Дети должны получать минимальную дозу препарата, достаточную для достижения эффекта.

У детей курс лечения не должен превышать 7 дней.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных о влиянии препарата Локоид® 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°C. Не замораживать.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Теммлер Италия С.р.Л.», Италия

для

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Упаковщик и выпускающий контроль

«Теммлер Италия С.р.Л.»,

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

или АО «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



Борисова А.В.