

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### ЛОКОИД КРЕЛО® (LOCOID CRELO®)

**Регистрационный номер:** ЛП-000380

**Торговое название:** Локоид Крело®

**Международное непатентованное название:** Гидрокортизон (Hydrocortison)

**Лекарственная форма:** эмульсия для наружного применения

#### Состав

В 1 г эмульсии содержится:

*Активное вещество:* гидрокортизона 17-бутират - 1 мг,

*Вспомогательные вещества:* парафин мягкий белый - 35,00 мг, парафин твердый - 50,00 мг, цетомакрогол 25 - 20,00 мг, цетостеариловый спирт - 20,00 мг, масло бурачника - 17,50 мг, пропиленгликоль - 50,00 мг, бутилгидрокситолуол - 0,20 мг, пропилпарагидроксибензоат - 3,00 мг, бутилпарагидроксибензоат - 1,50 мг, лимонная кислота - 6,00 мг, цитрат натрия - 5,00 мг, вода очищенная - 790,80 мг.

**Описание:** Белая или почти белая эмульсия

**Фармакотерапевтическая группа:** глюкокортикостероид для местного применения.

**Код АТХ:** D07AB02

#### Фармакологическое действие

Локоид® является синтетическим негалоенизированным глюкокортикостероидным препаратом 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 гипоталамо-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 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:

- 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,
- взрослые и дети от 6 месяцев.

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

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 Локоида Крело® накладывается окклюзионная повязка. Остатки Локоида 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**

### **Частота встречаемости нежелательных реакций**

#### *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 Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **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 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.

### **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 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 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.

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

### **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**

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Производитель**

«Теммлер Италия С.р.Л.», Италия

для

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

**Упаковщик и выпускающий контроль**

«Теммлер Италия С.р.Л.», Италия

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 56

Старший менеджер по регистрации



Григорьева А.М.