

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Локоид Крело, 1 мг/г, эмульсия для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидрокортизона бутират.

Каждые 1 г препарата содержат 1 мг гидрокортизона бутирата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: цетостеариловый спирт, бутилгидрокситолуол и пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для наружного применения.

Белая или почти белая эмульсия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Локоид Крело показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6-ти месяцев для лечения поверхностных, неинфицированных, чувствительных к местным глюкокортикостероидам заболеваний кожи, сопровождающихся 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 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.

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

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

Дети

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

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Режим дозирования для детей от 6 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидрокортизону или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 пропилпарагидроксibenзоат.

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.

Пропилпарагидроксibenзоат может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Дети

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данных о лекарственных взаимодействиях препарата нет.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных 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 ($< 1/10\ 000$),

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о передозировке препарата нет. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно усиление описанных выше побочных эффектов.

Лечение

При появлении симптомов гиперкортицизма препарат следует отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды, применяемые в дерматологии; кортикостероиды; кортикостероиды с умеренной активностью (группа II).

Код АТХ: D07AB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Локоид Крело 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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин мягкий белый
Парафин твердый
Макрогола 25 цетостеариловый эфир
Цетостеариловый спирт
Масло бурачника
Пропиленгликоль
Бутилгидрокситолуол
Пропилпарагидроксибензоат
Бутилпарагидроксибензоат
Лимонная кислота безводная
Цитрат натрия безводный
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

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

Тел.: +7 (495) 991 91 71

Электронная почта: farmageit@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Локоид Крело доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).