

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЛОКОЇД®
(LOCOID®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: гідрокортизон;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, жирна мазь, біловато-сірого кольору, ніжної консистенції;

склад: 1 г мазі містить гідрокортизону бутирату - 1 мг;

допоміжні речовини: олеогель поліетиленовий.

Форма випуску. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТС D07AB02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Гідрокортизон є синтетичним негалогенізованим глюкокортикоїдним препаратом для місцевого застосування. Швидко справляє протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама як і галогенізованих стероїдів. Застосування препарату в рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи. Проте застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, але це ніколи не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату приводить до швидкої нормалізації продукції кортизолу.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після аплікації відбувається накопичення активної речовини в епідермісі, переважно у зернистому шарі.

Метаболізм. Гідрокортизону 17-бутират, абсорбований через шкіру, метаболізується до гідрокортизону та інших метаболітів безпосередньо в епідермісі, а потім у печінці.

Виведення. Метаболіти та незначна частина незміненого гідрокортизону 17-бутирату виводиться із сечею та калом.

Показання для застосування. Поверхневі неінфіковані, чутливі до місцевих глюкокортикоїдів захворювання шкіри:

- екзема;
- алергічний та контактний дерматит;
- псоріаз;
- нейродерміт.

Спосіб застосування та дози. Невелику кількість препарату наносять на уражену шкіру 1-3 рази на добу. При появі позитивної динаміки препарат застосовують від 1 до 3 разів на тиждень. Для поліпшення проникнення препарат наносять масажними рухами. У разі резистентного перебігу захворювання, наприклад при локалізації щільних псоріатичних бляшок на ліктьових ділянках, колінах, препарат необхідно застосовувати під оклюзійними пов'язками. Доза препарату, яку можна застосовувати дорослим протягом тижня, не повинна перевищувати 60 г.

Побічна дія. Атрофія шкіри, сповільнене загоювання ран, депігментація, гіпертрихоз, алергія, підвищений внутрішньоочний тиск. При тривалому застосуванні та/або нанесенні препарату на великі поверхні можливі системні побічні ефекти, характерні для кортикостероїдів (атрофічні ураження шкіри, стрії, періоральний дерматит і т.д.). Ризик місцевих і системних побічних ефектів збільшується при тривалому застосуванні препарату на великих поверхнях ураженої шкіри, при використанні

оклюзійних пов'язок.

Протипоказання.

- Дерматити, ускладнені бактеріальною (наприклад, піодермія, сифілітичний та туберкульозний процес), вірусною (наприклад Herpes simplex, Herpes zoster, вітряна віспа, конділома, бородавка, контагіозний моллюск), грибковими та паразитарними інфекціями;
- виразкові захворювання шкіри, рани;
- новоутворення шкіри;
- дерматит, що локалізується у ділянці рота; атрофічні ураження шкіри;
- рожеві вугри, які локалізуються на обличчі; acne vulgaris; іхтіоз, підлітковий підошовний дерматоз, минуці відчуття жару на шкірі;
- підвищена чутливість до компонентів препарату або до кортикостероїдів.

Передозування. Дані про передозування Локоїду® відсутні. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можливо виникнення симптомів гіперкортицизму.

Особливості застосування. Не наносити препарат на повіки з метою запобігання подразненню кон'юнктиви з подальшим ризиком виникнення глаукоми або катаракти.

Шкіра обличчя та геніталій надто чутливі до кортикостероїдів, тому у таких випадках мають застосовуватись препарати слабких концентрацій. Застосування препарату на великих поверхнях шкіри, в її складках, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, призводить до підвищення абсорбції препарату та інгібування функції кори надниркових залоз. У дітей пригнічення функції кори надниркових залоз розвивається швидше.

Крім того, може спостерігатися зниження екскреції гормону росту. Застосовуючи препарат тривалий час, необхідно спостерігати за масою тіла, ростом, рівнем кортизолу плазми. У контрольних дослідженнях у дітей, які щотижня одержували по 30-60 г Локоїду®, не було виявлено порушень функції кори надниркових залоз.

Дітям призначається з 6 місячного віку.

Застосування препарату в періоди вагітності та лактації. Глюкокортикоїди проникають крізь плаценту. Дія на плід може бути особливо вираженою при нанесенні препарату на великі поверхні. Немає даних про кількість гідрокортизону, який виділяється з грудним молоком, тому рекомендується дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дані про лікарську взаємодію Локоїду® відсутні.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15°C до 25°C, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 г мазі в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в картонній коробці.

Виробник. Темплер Італія С.р.л., Італія концерну Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Адреса. Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пімоненко, 13, кор. 5-А, оф. 41.