

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

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: hydrocortisone butyrate; гідрокортизону 17-бутират;

основні фізико-хімічні властивості: рідина майже білого кольору;

склад: 1 г емульсії містить гідрокортизону 17-бутирату 1 мг;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, макрогол 25 цетостеариловий, парафін білий м'який, парафін твердий, олія бораже, пропіленгліколь, бутилгідрокситолуол, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат, натрію цитрат безводний, кислота лимонна безводна, вода очищена.

Форма випуску. Емульсія нашкірна.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТС D07A B02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Гідрокортизону 17-бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко виявляє протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча тривале застосування великих доз препарату, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, реактивність гіпофізарно-наднирковозалозної системи не зменшується, а відміна препарату спричиняє швидко нормалізацію продукції кортизолу.

Унікальність лікарської форми Локоїду крело полягає у створенні буферизованої емульсії типу «олія/вода», що дозволяє застосовувати препарат для лікування мокнучих уражень відкритих ділянок шкіри та уражень волосистої частини шкіри голови.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після аплікації активна речовина накопичується 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 виводяться із сечею та калом.

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

- дерматити (атопічний, контактний, себорейний);
- екзема;
- псоріаз.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям (старше 6 місяців) за необхідності невелику кількість препарату рівномірно наносять на уражену ділянку шкіри 1-3 рази на добу. Після ослаблення симптомів захворювання можливе скорочення частоти застосування до 1 разу на добу або до 1-3 разів на тиждень.

Для поліпшення проникнення Локоїд крело наносять масажними рухами. У разі мокнучих уражень шкіри інколи є доцільним застосовувати емульсію під оклюзійною пов'язкою.

Доза препарату, яку можна застосовувати протягом тижня, не повинна перевищувати 30-60 г.

Тривалість курсу лікування індивідуальна та залежить від динаміки лікування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічна дія.

Шкіра та підшкірні тканини:

- атрофія шкіри (потоншення епідермісу, телеангіоектазії, пурпура та стрії);
- розацеоподібний та періоральний дерматит;
- «ефект рикошету», що утруднює відміну кортикостероїду;
- сповільнене загоювання ран;
- дія на очі: підвищення внутрішньоочного тиску та зростання ризику виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву);
- депігментація, гіпертрихоз;
- контактна алергія.

Системні ефекти:

Системні ефекти у дорослих при місцевому застосуванні кортикостероїдів трапляються дуже рідко, але можуть бути серйозними. Пригнічення функції кори надниркових залоз може мати місце при тривалому застосуванні препарату.

Протипоказання.

- Дерматити, ускладнені бактеріальною (наприклад, піодермія, сифіліс та туберкульоз), вірусною (наприклад, орофасціальний герпес, вітряна віспа, оперізувальний лишай, гострокінцеві кондиломи, бородавки, контагіозний моллюск), грибковими та паразитарними (наприклад, свербіж) інфекціями;
- виразкові захворювання шкіри, рани;
- дерматит навколо рота; атрофічні ураження шкіри;
- рожеві вугри на обличчі; акне, іхтіоз, підлітковий підошовний дерматоз, ламкість судин шкіри;
- підвищена чутливість до компонентів препарату або до кортикостероїдів;
- дитячий вік до 6 місяців.

Передозування. Даних про передозування Локоїду крело немає. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можливо виникнення симптомів гіперкортицизму.

Особливості застосування. З обережністю слід наносити препарат на обличчя, геніталії та волосисту частину голови, шкіра яких є найбільш чутлива до кортикостероїдів.

Ризик виникнення місцевих та системних побічних ефектів збільшується при великих дозах та тривалому застосуванні препарату; використанні під оклюзійні пов'язки та у дітей (велика поверхня та тонка шкіра, на яку наноситься препарат, роблять дітей найбільш чутливими до кортикостероїдів).

Ризик виникнення системних побічних ефектів збільшується при застосуванні препарату разом із речовинами, які збільшують проникність рогового шару шкіри або активність діючої речовини (наприклад, пропіленгліколь).

Неправильне застосування, бактеріальна, паразитарна, грибкова та вірусна інфекції можуть приховувати або посилювати побічні реакції.

Ризик виникнення побічних ефектів при застосуванні Локоїду крело нижчий, ніж при застосуванні галогенізованих стероїдів.

При тривалому застосуванні доцільна поступова відміна препарату для попередження можливого загострення клінічних симптомів захворювання.

Застосування для дітей. Препарат можна застосовувати для дітей віком від 6 місяців.

У випадку нанесення кортикостероїдного препарату на обличчя або під оклюзійну пов'язку тривалість курсу лікування слід зменшити.

У дітей пригнічення функції кори надниркових залоз розвивається швидше. Крім того, може спостерігатися зниження вироблення гормону росту. Застосовуючи препарат тривалий час, необхідно слідкувати за масою тіла, ростом, рівнем кортизолу плазми. Протягом 4 тижнів контрольованих досліджень у дітей, яким щотижня застосовували по 30-60 г Локоїду® або 1 % гідрокортизонової мазі, не було виявлено порушень функції кори надниркових залоз.

Застосування препарату в період вагітності та годування груддю. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. Дія на плід може бути особливо вираженою при нанесенні препарату на великі уражені ділянки. Відсутні дані про кількість гідрокортизону, який виділяється з грудним молоком; тому рекомендується дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Даних про лікарську взаємодію Локоїду крело немає.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C, у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 г емульсії у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Астеллас Фарма С.п.А., Італія концерну Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Адреса. Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Глибочицька, 4.