

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

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** крем білого кольору;

**склад:** 1 г крему містить гідрокортизону 17-бутирату 1 мг;

**допоміжні речовини:** спирт цетостеариловий; макрогол 25 цетостеариловий ефір; парафін світлий рідкий; парафін білий м'який; пропілпарагідроксибензоат (Е 216); бутилпарагідроксибензоат, кислота лимонна безводна; натрію цитрат безводний; вода очищена.

**Форма випуску.** Крем.

**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 швидку нормалізацію продукції кортизолу.

**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 наносять на уражену ділянку шкіри 1 - 3 рази на добу. Після ослаблення симптомів захворювання можливе скорочення частоти застосування до 1 - 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 оклюзійні пов'язки. Доза препарату, яку можна застосовувати протягом тижня, не повинна перевищувати 30 - 60 г.

Тривалість курсу лікування індивідуальна та залежить від динаміки лікування.

**Побічна дія.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

#### Шкіра та підшкірні тканини:

- атрофія шкіри (потоншення епідермісу, телеангіоектазії, пурпура та стрії);
- розацеаподібний 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® крему немає. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах можливе виникнення симптомів гіперкортицизму.

**Особливості застосування.** З обережністю слід наносити препарат на обличчя, геніталії та волосисту частину голови, шкіра яких 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® крему 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

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
уражені ділянки. Відсутні дані про кількість гідрокортизону, який виділяється з грудним молоком; тому рекомендується дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату в період годування груддю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Даних про лікарську взаємодію Локоїду® крему немає.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. Препарат не зберігати в холодильнику.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 30 г крему в тубі; по 1 тубі 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. Пімоненко, 13, кор. 5-А, оф. 41.