

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОКОЇД®
(LOCOID®)

Склад:

діюча речовина: гідрокортизону 17-бутират;
1 г мазі містить 1 мг гідрокортизону 17-бутирату;
допоміжна речовина: олеогель поліетиленовий.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, від світло-сірого до білуватого кольору м'яка жирна мазь.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології.

Код АТХ D07A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідрокортизону 17-бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Швидко чинить протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така ж сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи. Хоча застосування великих доз препарату протягом тривалого часу, особливо при використанні оклюзійних пов'язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, це не супроводжується зниженням реактивності гіпофізарно-наднирковозалозної системи, а відміна препарату призводить до швидкої нормалізації продукування 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 виводяться із сечею та калом.

Клінічні характеристики.

Показання. Поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз).

Продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовувалися сильніші кортикостероїди.

Протипоказання.

- Пошкодження шкіри, спричинені бактеріальними інфекціями (наприклад, піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад, вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, кондилома,

контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад, короста);

- виразкові ураження шкіри, рани;

- побічні реакції, спричинені кортикостероїдами (наприклад, періоральний дерматит, стрії);

- іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри;

- алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані про лікарську взаємодію Локоїд® мазі відсутні.

Особливості застосування.

Не наносити мазь на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти.

Шкіра обличчя, геніталій та волосистої частини голови найбільш чутлива до кортикостероїдів. Таким чином, для лікування пошкоджень у цих ділянках можна застосовувати тільки кортикостероїди слабкої дії.

Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або у ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення аденокортикальної функції.

Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинутися у дітей. Може також пригнічуватися продукція гормону росту. У разі, якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові.

При проведенні порівняльних досліджень не відзначалося суттєвих відмінностей аденокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Локоїд®, або гідрокортизон 1 % у кількості 30-60 грам на тиждень.

Застосування препарату у ділянці обличчя, згиначів та на інших ділянках тонкої шкіри може призвести до атрофії шкіри та підвищення всмоктування препарату.

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів з псоріазом внаслідок ряду причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустулярного псоріазу чи місцевої системної токсичності внаслідок пошкодженої бар'єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати при псоріазі шкіри голови чи хронічному лускатому псоріазі рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворими.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: Кортикостероїди проникають через плаценту. На даний час відсутня чітка інформація щодо розвитку тератогенних ефектів у людини, подібні до тих, що спостерігалися у досліджах на тваринах. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту у матці, аденокортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкірі людини у період вагітності, з огляду на їх обмежену системну абсорбцію можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежених ділянках шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Годування груддю: Локоїд® мазь можна застосовувати жінкам, які годують груддю, лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки чи на уражену шкіру слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані щодо впливу Локоїд® мазі на здатність керувати автотранспортом або механізмами. Виникнення впливу не передбачається.

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити у невеликій кількості на шкіру 1-3 рази на добу. При поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 раз на добу або 2-3 рази на тиждень.

Загальна курсова доза не має перевищувати 30-60 г на тиждень.

Локоїд® слід наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри. Препарат можна обережно втирати у шкіру для прискорення його проникнення.

Для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накладати оклюзійну пов'язку.

Діти. Застосовувати дітям віком від 3 місяців.

Передозування. У випадку хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

У випадку, якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні реакції.

| Система організму | Рідко (>1/10000, <1/1000) | Дуже рідко (<1/10000, включаючи окремі повідомлення) |
|---------------------------------------|--|--|
| З боку імунної системи | | Гіперчутливість |
| З боку ендокринної системи | Адренкортикальна супресія | |
| З боку органів зору | | Підвищення внутрішньоочного тиску, підвищення ризику виникнення катаракти (при місцевому застосуванні) |
| З боку шкіри та підшкірної клітковини | Контактна алергія; пустульозне акне; атрофія шкіри, часто необоротна, що | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями; депігментація; розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри; «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності; дерматит та екзема, включаючи контактний дерматит, уповільнене загоювання ран; гіпертрихоз.</p> | |
|--|--|--|

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це стосується адренкортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у наступних випадках: застосуванні з використанням пов'язки (целофанова пов'язка або у ділянках шкірних складок); застосуванні на великих ділянках шкіри; довготривалому лікуванні; при застосуванні дітям (діти надзвичайно чутливі через наявність у дітей тонкої шкіри та відносно великої площі її поверхні); наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини.

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення у ділянках шкірних складок) підвищує цей ризик. Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива щодо виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Теммлер Італія С.р.л., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Теммлер Італія С.р.л.: Via делле Індустрі, 2, 20061, Каругате (МІ), Італія/

Temmler Italia S.r.l.: Via delle Industrie 2, 20061 Carugate (MI), Italy.

Заявник. Астеллас Фарма Європ Б.В./Astellas Pharma Europe B. V.

Місцезнаходження заявника.

Сильвіусвег, 62, 2333 BE Лейден, Нідерланди/Sylviusweg, 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands.

Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41.

У випадку виникнення побічних ефектів просимо направляти інформацію до представництва Астеллас Фарма Європ Б. В. на адресу: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, корп. 7-В, офіс 41, тел.: 044-490-68-25, факс: 044-490-68-26.