Склад

діюча речовина: гідрокортизону 17-бутират;

1 г емульсії містить 1 мг гідрокортизону 17-бутирату;

допоміжні речовини: спирт цетостеариловий, макрогол цетостеариловий ефір, парафін білий м’який, парафін, олія бораже, пропіленгліколь, бутилгідрокситолуол (Е 321), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилпарагідроксибензоат, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, вода очищена.

Лікарська форма

Емульсія нашкірна.

Основні фізико-хімічні властивості: емульсія майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Кортикостероїди для застосування у дерматології. Код АТХ D07A B02.

Фармакодинаміка

Гідрокортизону 17-бутират є активним синтетичним негалогенізованим кортикостероїдом для місцевого застосування. Виявляє протизапальну, протинабрякову, протисвербіжну дію. Його ефективність така сама, як і галогенізованих стероїдів. Застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркововозалозної системи. Хоча тривале застосування великих доз препарату, особливо при використанні оклюзійних пов’язок, може призвести до збільшення вмісту кортизолу у плазмі крові, реактивність гіпофізарно-надниркововозалозної системи не зменшується, а після відміни препарату продукування кортизолу, нормалізується.

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 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.

Показання

Стани, при яких є відповідь на лікування топічними кортикостероїдами (екзема, дерматити, псоріаз). Топічні кортикостероїди загалом не показані для лікування псоріазу, але можуть бути прийнятними, за винятком розповсюдженого бляшкового псоріазу, за умови дотримання застережень (див. розділ «Особливості застосування»).

Протипоказання

За винятком випадків лікування у поєднанні з відповідними хіміотерапевтичними засобами:

- пошкодження шкіри (рани), викликані бактеріальними інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста);
- виразкові ураження шкіри;
- побічні реакції, викликані 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);
- новоутворення шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводилися.

Особливості застосування

Системні побічні реакції при місцевому застосуванні кортикостероїдів у дорослих виникають надзвичайно рідко, але можуть бути серйозними. Особливо це

стосується адренокортикальної супресії при тривалому застосуванні препарату.

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках:

- застосування на великі ділянки шкіри, особливо з використанням оклюзійних пов’язок або нанесення на ділянки шкірних складок;
- довготривале лікування;
- застосування дітям (через тонку шкіру та відносно велику площу її поверхні);
- наявність компонентів або допоміжних речовин, що посилюють проникнення через роговий шар та/або посилюють ефект діючої речовини (наприклад пропіленгліколю).

Ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Застосування із використанням оклюзійних пов’язок або нанесення на ділянки шкірних складок підвищує цей ризик. Шкіра обличчя, волосистої частини голови, а також геніталій особливо податлива до виникнення побічних реакцій. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

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

Кортикостероїди для зовнішнього застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів з псоріазом внаслідок цілого ряду причин, включаючи синдром рикошету внаслідок розвитку толерантності, ризику виникнення генералізованого пустульозного псоріазу або місцевих та системних токсичних явищ внаслідок пошкодження бар’єрної функції шкіри. Стероїди можна застосовувати у випадку псоріазу шкіри голови або хронічному бляшковому псоріазі рук та стоп. Важливо ретельно спостерігати за хворими.

Діти, у т.ч. та немовлята. Існує можливість виникнення побічних ефектів у немовлят при надмірному застосуванні. Особливу обережність слід виявляти при дерматозах у немовлят, зокрема пелюшковому дерматиті. У таких пацієнтів курс лікування, як правило, не повинен тривати більше 7 днів.

Пригнічення кори надниркових залоз (синдром Кушинга) може швидко розвинутись у дітей. Може також пригнічуватися вироблення гормону росту і виникати внутрішньочерепна гіпертензія. Прояви внутрішньочерепної гіпертензії включали: набухання тім’ячка, головний біль, білатеральний набряк диска зорового нерва. 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 адренокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували Локоїд Крело або гідрокортизон 1 % у кількості 30–60 грам на тиждень.

Допоміжні речовини, що входять до складу препарату.

Цетостеариловий спирт та бутилгідрокситолуол можуть спричиняти місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит). Пропіленгліколь може спричиняти подразнення шкіри. Бутилгідрокситолуол може спричиняти подразнення очей та слизових оболонок (наприклад носа). Пропіл- та бутилпарагідроксибензоат можуть спричиняти відстрочені алергічні реакції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Відсутні дані щодо впливу лікарського засобу Локоїд Крело на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами, виникнення впливу не передбачається.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дані щодо застосування гідрокортизону бутирату вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на лабораторних тваринах вказують на репродуктивну токсичність препарату. Кортикостероїди проникають крізь плаценту. При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонароджену дитину (затримка росту плода, адренокортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкіру вагітним, з огляду на обмежену системну абсорбцію лікарських засобів цієї групи, можливе застосування кортикостероїдів слабкої та помірної дії (клас 1 та клас 2), таких як гідрокортизон, протягом коротких періодів часу та на обмежені ділянки шкіри. Вищезгадані ефекти не можна виключати при довготривалому застосуванні або при нанесенні на великі ділянки шкіри. Це можна робити лише при наявності особливих показань.

Годування груддю. Гідрокортизону бутират/метаболіти проникають у грудне молоко, однак при застосуванні препарату Локоїд Крело у терапевтичних дозах впливу на новонароджених/немовлят, які знаходяться на грудному годовуванні, не очікується. Локоїд Крело можна застосовувати жінкам у період годування груддю лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки

шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Для нашкірного застосування.

Препарат наносити у невеликій кількості тонким рівномірним шаром на уражені ділянки не більше 2 разів на добу.

Ця форма випуску препарату дозволяє застосовувати його як при ураженнях, що супроводжуються лущенням, так і мокнучих ураженнях.

Дозування

Загальна курсова доза не має перевищувати 30–60 г Локоїд Крело на тиждень.

Дорослі та пацієнти літнього віку

Дорослим та пацієнтам літнього віку застосовують однакові дози, оскільки немає клінічних доказів, які б свідчили про те, що пацієнти літнього віку потребують спеціального режиму дозування.

Діти

Якщо можливо, слід уникати довготривалого лікування.

Віком від 3 місяців до 1 року

Період лікування повинен тривати максимум 7 днів, якщо це можливо.

Передозування

При надмірному застосуванні під оклюзійну пов’язку можливе виникнення супресії наднирникових залоз. Спеціальних лікувальних процедур або антидоту не існує. При виникненні будь-яких побічних ефектів лікування слід припинити та провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції

Рідко

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини:

- дерматит, екзема, стрії, контактний дерматит;

- контактна алергія, пустульозне акне;
- атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стриями;
- депігментація, гіпертрихоз;
- розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри;
- ефект рикошету, що може призвести до стероїдної залежності;
- уповільнене загоювання ран;
- інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, пітниця, акне, мацерація.

Ендокринні порушення: адренокортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія.

Дуже рідко

Порушення з боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон’юнктиву).

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Важливо повідомляти про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу проводити постійний моніторинг балансу користі та ризику лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 30 г емульсії у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Temmler Italia S.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Віа делле Індастрі, 2, 20061, Каругате (MI), Італія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.