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-надниркovозалозної 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-надниркovозалозної 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.

Показання

Поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються місцевими кортикостероїдами (екзема, алергічний та контактний дерматити, нейродерміт, псоріаз), виникнення яких не пов’язане з мікроорганізмами та які, очікувано, даватимуть неповну відповідь на лікування активними препаратами слабкої дії.

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 молюск); 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 взаємодії

Дані про лікарську взаємодію препарату Локоїд®, мазі, відсутні.

Особливості щодо 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.

Іноді може бути доцільно накладати на уражену ділянку пов’язку з доступом або без доступу повітря або застосовувати оклюзійну пов’язку.

Ефект кортикостероїдів може посилюватися шляхом накладання оклюзійної пов’язки завдяки збільшенню проникнення (з коефіцієнтом приблизно 10) препарату через роговий шар епідермісу. Однак це збільшує ризик виникнення побічних ефектів.

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

Пригнічення кори надниркових залоз може швидко розвинутися у дітей. Може також пригнічуватися продукування 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 адренокортикальної функції у дітей, яким протягом 4 тижнів застосовували мазь Локоїд® або гідрокортизон 1 % у кількості 30–60 грамів на тиждень.

Застосування препарату на ділянку обличчя, згиначів та на інші ділянки тонкої шкіри може призвести до атрофії шкіри та підвищення всмоктування препарату.

Кортикостероїди для місцевого застосування можуть бути небезпечними для пацієнтів з псоріазом у зв’язку з низкою причин, включаючи «синдром рикошету» внаслідок розвитку толерантності, ризик 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.

Порушення зору.

При системному та місцевому застосуванні кортикостероїдів можливі порушення зору. За наявності в пацієнта таких симптомів, як розмитість зору або інших порушень зору, слід звернутися за консультацією до офтальмолога для оцінки можливих причин, серед яких можуть бути катаракта, глаукома або рідкісні хвороби, такі як центральна серозна хоріоретинопатія (ЦСХ), про що повідомлялося після системного або місцевого застосування кортикостероїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Кортикостероїди проникають через плаценту. Дотепер відсутня чітка інформація щодо розвитку тератогенних ефектів у людини, подібних до тих, що спостерігалися у дослідах на тваринах. Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам у високих дозах може бути причиною таких вад розвитку плода, як розщеплення твердого піднебіння та затримка внутрішньоутробного розвитку. Крім цього, дані доклінічних досліджень не додають відповідної інформації до вже наявного досвіду застосування препарату в клінічній практиці.

При системному застосуванні великих доз кортикостероїдів повідомлялося про вплив на плід або новонародженого (затримка росту плода, адренокортикальна супресія).

Незважаючи на малу кількість інформації щодо застосування кортикостероїдів на шкіру вагітної жінки, з огляду на їхню обмежену системну абсорбцію 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 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 мазі Локоїд® на здатність керувати автотранспортом або іншими 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 разі хронічного передозування або невідповідного застосування можуть виникати побічні ефекти, описані у розділі «Побічні реакції».

Якщо спостерігаються симптоми гіперкортицизму, лікування слід припинити.

Побічні ефекти

Клас системи органів	Рідко (>1/10000, <1/1000)	Дуже рідко (<1/10000, включаючи окремі повідомлення)
З боку імунної системи		Гіперчутливість
З боку ендокринної системи	Адренокортикальна супресія	
З боку органів зору		Підвищення внутрішньоочного тиску, підвищення ризику виникнення катаракти (при місцевому застосуванні). Частота невідома: розмитий зір (див. також розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірної клітковини	Контактна алергія; пустульозне акне; атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншанням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стриями; 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.	

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

Ризик системних ефектів підвищується у таких випадках: застосування з використанням пов’язки (целофанова пов’язка або у ділянках шкірних складок); застосування на великі ділянки шкіри; довготривале лікування; застосування дітям (діти надзвичайно чутливі через наявність у них 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 (пропіленгліколь).

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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу вести безперервний моніторинг співвідношення користі/ризику застосування препарату. Спеціалісти в галузі охорони здоров’я зобов’язані повідомляти через національну систему повідомлень про будь-які випадки підозрюваних побічних реакцій.

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 Італіа С.р.л. / Temmler Italia S.r.l.