

Состав

действующее вещество: гидрокортизона 17-бутират;

1 г эмульсии содержит 1 мг гидрокортизона 17-бутират;

вспомогательные вещества: спирт цетостеариловый, макрогол цетостеариловый эфир, парафин белый мягкий, парафин, масло бораже, пропиленгликоль, бутилгидрокситолуол (Е 321), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), бутилпарагидроксибензоат, натрия, лимонная кислота, вода очищенная.

Лекарственная форма

Эмульсия кожная.

Основные физико-химические свойства: эмульсия белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии. Код АТХ D07A B02.

Фармакодинамика

Гидрокортизона 17-бутират является активным синтетическим негалогенизованным ГКС для местного применения. Оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие. Его эффективность такая же, как и галогенизированных стероидов. Применение в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Хотя длительное применение больших доз препарата, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, реактивность гипофизарно-надпочечниковой системы не уменьшается, а после отмены препарата выработки кортизола, нормализуется.

Уникальность лекарственной формы Локоида Крело заключается в создании буферизированная эмульсии типа «масло/вода», что позволяет применять препарат для лечения мокнущих поражений открытых участков кожи и поражений волосистой части кожи головы.

Фармакокинетика

Всасывание. После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое.

Метаболизм. Гидрокортизона 17-бутират, абсорбированный через кожу, метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе, а затем в печени.

Выведение. Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона 17-бутират выводятся с мочой и калом.

Показания

Состояния, при которых ответ на лечение ГКС (экзема, дерматиты, псориаз). Топические кортикостероиды целом не показаны для лечения псориаза, но могут быть приемлемыми, за исключением распространенного бляшечного псориаза, при условии соблюдения оговорок (см. Раздел «Особенности применения»).

Противопоказания

За исключением случаев лечения в сочетании с соответствующими химиотерапевтическими средствами:

- повреждения кожи (раны), вызванные бактериальными инфекциями (например пиодермия, сифилитические или туберкулезные поражения), вирусными инфекциями (например ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, бородавка обыкновенная, бородавка плоская, остроконечная кондилома, контагиозный моллюск) инфекции, вызванные грибами и дрожжами; паразитарные инфекции (например чесотка);
- язвенные поражения кожи;
- побочные реакции, вызванные ГКС (например периоральный дерматит, стрии);
- ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз, вульгарные угри, розацеа, ломкость сосудов кожи, атрофия кожи;
- аллергические реакции гиперчувствительности к компонентам препарата или кортикостероиды (последние возникают редко);
- новообразования кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследование взаимодействия не проводилось.

Особенности применения

Системные побочные реакции при местном применении кортикостероидов у взрослых возникают чрезвычайно редко, но могут быть серьезными. Особенно

это касается адренокортикальной супрессии при длительном применении препарата.

Риск системных эффектов повышается в следующих случаях:

- применение на большие участки кожи, особенно с использованием окклюзионных повязок или нанесения на участки кожных складок;
- длительное лечение;
- применения детям (через тонкую кожу и относительно большую площадь ее поверхности);
- наличие компонентов или вспомогательных веществ, усиливают проникновение через роговой слой и/или усиливают эффект действующего вещества (например пропиленгликоля).

Риск развития местных побочных реакций увеличивается с ростом силы действия препарата и продолжительности лечения. Применение с использованием окклюзионных повязок или нанесения на участки кожных складок повышает этот риск. Кожа лица, волосистой части головы, а также гениталий особенно податлива к возникновению побочных реакций. При неправильном применении, а также при наличии бактериальных, паразитарных, грибковых или вирусных инфекций проявления этих заболеваний могут маскироваться и/или усиливаться.

Не следует наносить мазь на веки из-за возможности попадания на конъюнктиву и повышенный риск развития обычной глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Кортикостероиды для наружного применения могут быть опасными для пациентов с псориазом вследствие целого ряда причин, включая синдром рикошета вследствие развития толерантности, риска возникновения генерализованного пустулезной псориаза или местных и системных токсических явлений вследствие повреждения барьерной функции кожи. Стероиды можно применять в случае псориаза кожи головы или хроническом бляшечная псориазе рук и стоп. Важно тщательно наблюдать за больными.

Дети, в т.ч. и младенцы. Существует возможность возникновения побочных эффектов у младенцев при чрезмерном применении. Особую осторожность следует проявлять при дерматозах у младенцев, в частности пеленочного дерматита. У таких пациентов курс лечения, как правило, не должен длиться более 7 дней.

Угнетение коры надпочечников (синдром Кушинга) может быстро развиваться у детей. Может также подавляться выработка гормона роста и возникать внутричерепная гипертензия. Проявления внутричерепной гипертензии

включали: набухание родничка, головная боль, билатеральные отек диска зрительного нерва. Если необходимо долгосрочное лечение, желательно регулярно контролировать рост и массу тела ребенка, а также определять уровни кортизола в плазме крови.

При проведении сравнительных исследований не отмечалось существенных различий адренокортикальной функции у детей, которым в течение 4 недель применяли Локоид Крело или гидрокортизон 1% в количестве 30-60 грамм в неделю.

Вспомогательные вещества, входящие в состав препарата.

Цетостеариловый спирт и бутилгидрокситолуол могут вызывать местные кожные реакции (например контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Бутилгидрокситолуол может вызывать раздражение глаз и слизистых оболочек (например носа). Пропил- и бутилпарагидроксибензоат могут вызывать отсроченные аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Отсутствуют данные о влиянии лекарственного средства Локоид Крело на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, возникновение влияния не предвидится.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Данные по применению гидрокортизона бутират беременным женщинам отсутствуют или ограничены. Результаты исследований на лабораторных животных указывают на репродуктивную токсичность препарата. Кортикостероиды проникают через плаценту. При системном применении больших доз кортикостероидов сообщалось о влиянии на плод или новорожденного ребенка (задержка роста плода, коры угнетение).

Несмотря на малое количество информации по применению кортикостероидов на кожу беременным, учитывая ограниченную системную абсорбцию лекарственных средств этой группы, возможно применение кортикостероидов слабой и умеренной действия (класс 1 и класс 2), таких как гидрокортизон, в течение коротких периодов времени и ограниченные участки кожи. Вышеупомянутые эффекты нельзя исключать при длительном применении или при нанесении на большие участки кожи. Это можно делать только при наличии особых показаний.

Кормление грудью. Гидрокортизон бутират/метаболиты проникают в грудное молоко, однако при применении препарата Локоид Крело в терапевтических дозах воздействия на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается. Локоид Крело можно применять женщинам в период кормления грудью только в условиях кратковременного лечения и нанесения на небольшие участки кожи. При долгосрочном лечении или нанесении на большие участки пораженной кожи следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Для кожного применения.

Препарат наносить в небольшом количестве тонким равномерным слоем на пораженные участки не более 2 раз в сутки.

Эта форма выпуска препарата позволяет применять его как при поражениях, сопровождающихся шелушением, так и мокнущих поражениях.

Дозировка

Общая курсовая доза не должна превышать 30-60 г Локоид Крело в неделю.

Взрослые и пациенты пожилого возраста

Взрослым и пациентам пожилого возраста применяют одинаковые дозы, поскольку нет клинических доказательств, свидетельствующих о том, что пациенты пожилого возраста нуждаются в специальном режиме дозирования.

Дети

Если возможно, следует избегать длительного лечения.

В возрасте от 3 месяцев до 1 года

Период лечения должен длиться максимум 7 дней, если это возможно.

Передозировка

При чрезмерном применении под окклюзионной повязкой возможно возникновение супрессии надпочечников. Специальных лечебных процедур или антидота не существует. При возникновении каких-либо побочных эффектов лечение следует прекратить и провести симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Редко

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

- дерматит, экзема, стрии, контактный дерматит;
- контактная аллергия, пустулезных акне;
- атрофия кожи, часто необратимое, сопровождающееся утончением эпидермиса, телеангиэктазиями, пурпурой и растяжками;
- депигментация, гипертрихоз;
- розацеаподобный и периоральный дерматит, сопровождающийся или не сопровождающийся атрофией кожи;
- эффект рикошета, что может привести к стероидной зависимости;
- замедленное заживление ран;
- инфекция кожи, покраснение, раздражение, жжение, сыпь, зуд, сухость кожи, фолликулит, потница, акне, мацерация.

Эндокринные нарушения: коры угнетение, синдром Кушинга, гипергликемия, глюкозурия, задержка роста и внутричерепная гипертензия.

Очень редко

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления и риск возникновения катаракты (при систематическом попадании препарата на конъюнктиву).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Важно сообщать о возможных побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет проводить постоянный мониторинг баланса пользы и риска лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г эмульсии во флаконе, по 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Temmler Italia S.r.l.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа делла Индастри, 2, 20061, Каругате (МИ), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).