

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Локоид Липокрем 0,1% крем
Locoid Lipocream 0,1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Locoid Lipocream съдържа 1 mg/g хидрокортизонов бутират (*Hydrocortisone butyrate*).

Locoid Lipocream съдържа буферирана емулсия тип масло/вода. Locoid Lipocream притежава високо съдържание на липиди.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем. Locoid Lipocream е бял крем.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Locoid® е показан за лечение на възпалителни кожни заболявания, които не са причинени от микроорганизми, като екзема и псориазис. Последващо или поддържащо лечение на дерматози потиснати преди това с мощни кортикостеронди.

Locoid® е показан при възрастни, деца и кърмачета над 3-месечна възраст.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тънък и равномерен слой трябва да се нанася върху засегнатата област на кожата 1 до 2 пъти дневно. След подобряване на състоянието обичайно е достатъчно приложение веднъж дневно или два до три пъти седмично. Като цяло не трябва да се използва повече от 30-60 g седмично. Locoid трябва да се нанася в тънък слой върху засегнатата кожа.

При деца и кърмачета трябва да се избягват големи количества, оклузия и продължително лечение. При кърмачета курсовете на лечение обикновено не трябва да надвишават 7 дни.

Не са необходими специфични предпазни мерки и дозови приспособявания при пациенти в напреднала възраст.

За да се постигне по-добър терапевтичен резултат може да е необходима оклузия.

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № 20000282
Разрешение № 86/МКТ/П-52672
Одобрение № 14.12.2020



- Кожни лезии предизвикани от:

- * бактериални инфекции (напр. пиодермия, сифилистични и туберкулозни лезии)
- * вирусни инфекции (напр. варицела, херпес симплекс, херпес зостер, обикновени брадавици (*verrucae vulgares*), плоски брадавици (*verrucae planae*), кондиломи (*sandylomata*), заразни молуски (*mollusca contagiosa*)
- * инфекции, предизвикани от гъбички и дрожди
- * паразитни инфекции (напр. краста)
- Улцерозни кожни лезии, рани
- нежелани реакции, предизвикани от кортикостероиди (напр. периорален дерматит, атрофични стрии)
- Ихтиоза, ювенилна плантарна дерматоза, акне вулгарис, акне розацеа, чупливост на кожните кръвоносни съдове, атрофия на кожата.
- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества или към кортикостероиди (последната се среща по-рядко) – изброени в раздел 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа пропил парахидроксибензоат (E 216), който може да причини алергични реакции (възможно забавяне), цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) и бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене.

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Не трябва да се прилага върху клепачите, поради възможност за замърсяване на конюнктивата с последващ риск от глаукома симплекс или субкапсуларна катаракта.

Кожата на лицето, окосмената кожа и кожата на гениталиите са особено чувствителни към кортикостероиди. Locoid® трябва да се използва внимателно в тези области. Ръцете трябва да се измиват след всяко приложение, освен ако Locoid® не се използва за лечение на ръцете.

Когато кортикостероидите се прилагат върху голяма повърхност особено под превръзка или в кожни гънки, както и при често дозиране или лечение за дълъг период от време, трябва да се вземе предвид, че резорбцията може да бъде значително увеличена и да се получи инхибиране на функцията на надбъбречната кора.



При деца подтискането на функцията на надбъбреците се получава по-бързо. Може също да се подтисне и отделянето на растежния хормон. Затова ако се налага продължително лечение, се препоръчва редовно измерване на ръста и теглото, както и изследване на концентрацията на плазмения кортизол.

Освен това се изисква особено внимание при дерматози в ранна детска възраст, включително обрив от пелени.

При спиране на лечението може да се появи „Rebound” ефект.

При сравнително изпитване на деца третирани в продължение на 4 седмици с 30-60 g Locoid маз седмично или с маз 1% хидрокортизон седмично не показва значими разлики във функцията на надбъбречната кора.

Въпреки това, поради по-голямото съотношение на повърхността на тялото и теглото при деца, Locoid® трябва да се използва с повишено внимание и според инструкциите на медицински специалист.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Няма или има ограничено количество данни за употребата на хидрокортизон 17-бутират при бременни жени. Резултатите от няколко обсервационни проучвания (повече от 1000 резултата от експозицията по време на бременност) не са разкрили значителна връзка между локалната употреба на кортикостероиди по време на бременност и вродени аномалии, преждевременно раждане, смърт на плода или начин на раждане, независимо от потентността.

Изследванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност на хидрокортизон 17-бутират (виж раздел 5.3). Въпреки че изследванията върху животни показват, че по-мощните кортикостероиди са тератогенни след дермално приложение, клиничната значимост при хора не е установена.

Следователно, по време на бременност Locoid® трябва да се използва само когато потенциалната полза оправдава потенциалния риск.

Кърмене:

Не е известно дали хидрокортизон 17-бутират/метаболити присъстват в кърмата след локално приложение.



Не се очаква употребата на Locoid® по време на кърмене да повлияе на кърмачетата, тъй като системната абсорбция на локално приложения хидрокортизон 17-бутират е ниска.

Locoid Lipocream може да се използва от жени, които кърмят, ако лечението е краткосрочно, а продуктът се нанася на малки участъци, но се препоръчва да се избягва прилагането на Locoid® директно върху гърдата. Не се препоръчва кърмене при продължително лечение или когато се третират големи участъци или увредена кожа.

Фертилитет:

Няма данни при животни или хора за влиянието на Locoid® върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма данни за ефекта на Locoid Lipocream върху способността за шофиране и работа с машини, но такъв ефект не би могъл да се очаква.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания са съобщени случаи на дразнене на кожата и свръхчувствителност.

Най-често съобщаваните нежелани реакции след пускането на пазара са свръхчувствителност и кожни реакции като еритем, сърбеж и кожна инфекция.

Нежеланите реакции са изброени от MedDRA System Organ Class.

Честотите се определят като много редки (<1/10 000), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), нечести (≥1/1 000 до <1/100), чести (≥1/100 до <1/10), много чести (≥1/10) и неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни). При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в ред на намаляваща сериозност.

Система Орган Клас	Редки (≥1/10 000 до <1/1 000)	Много редки (<1/10 000, вкл. с неизвестна честота)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и заразявания			Кожна инфекция
Нарушения на имунната			Свръхчувствителност



система			
Нарушения на ендокринната система		Адренална супресия	
Нарушения на очите			Замъглено зрение*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне Кожна атрофия**, дерматит***, телеангиектазии, пурпура и стрии Депигментация на кожата Розацея и периорален дерматит		Сърбеж Еритем Обрив
Общи нарушения и състояния в мястото на приложение	„Rebound” ефект		Болка в мястото на приложение

*Вижте точка 4.4.

**Често необратимо, с изтъняване на епидермиса.

***Съобщава се за дерматит и екзема, включително контактен дерматит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При хронично предозиране или злоупотреба, могат да се извляват нежеланите реакции описани в раздел 4.8. Ако се наблюдават симптоми на хиперкортицизъм, лечението трябва да се спре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди с умерена мощност (група 4)



АТС код: D07AB 02

Механизъм на действие:

Locoid съдържа като активно вещество синтетичния кортикостероид хидрокортизон 17-бутират, който е с бързо противовъзпалително и съдосвиващо действие. Подтиска възпалителната реакция и симптомите на различни лезии, често придружени от пруритус, без да се лекува обаче основното заболяване.

Действието на кортикостероидите може да се засили чрез приложение на оклузивна превръзка, която засилва пенетрацията в стратум корнеум десетократно. Затова също се повишава риска от нежелани реакции.

Формата Locoid Lipocream се предлага за лечение на смесени сухи и мокрещи кожни заболявания

Понякога се препоръчва да се покрие лезията или с пропусклива, или с непропусклива (оклузивна) превръзка. В случай на остра, интензивно мокреща лезия, понякога е необходимо Locoid Lipocream да се прилага с компрес.

Locoid lipocream могат да се отстранят чрез измиване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локалното приложение на високи дози кортикостероиди на бременни животни може да доведе до увреждания по време на феталното развитие, като цепка на небцето и вътрематочно изоставане в растежа. Другите предклинични данни не предоставят никаква информация от значение от гледна точка на клиничния опит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цетостеарилов алкохол
Макрогол цетостеарилетер
Парафин лек течен
Парафин бял мек
Пропил парахидроксибензоат Е216
Бензилов алкохол
Лимонена киселина, безводна Е330
Натриев цитрат, безводен Е331
Пречистена вода



6.2. Несъвместимости

Тъй като не са правени проучвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник или фризер.

6.5 Данни за опаковката

Туби, съдържащи 15 или 30 g.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000282

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.06.2000 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2020

