

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Локоид Липокрем 0,1% крем  
Locoid Lipocream 0.1% cream

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Локоид Липокрем съдържа 1 mg/g хидрокортизонов бутират (hydrocortisone butyrate).

Локоид Липокрем съдържа буферизирана емулсия тип масло/вода. В Локоид Липокрем има високо съдържание на липиди.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем. Локоид Липокрем е бял крем.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Локоид Липокрем 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 по-мощни кортикостероиди.

Локоид Липокрем 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.

Локоид Липокрем трябва да се нанася на 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 адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

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

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1, или към кортикостероиди (последната се среща по-рядко)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000282
Разрешение №	71732 / 21-04-2026
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



- 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*), кондиоми (*candylomata*), 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.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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.

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

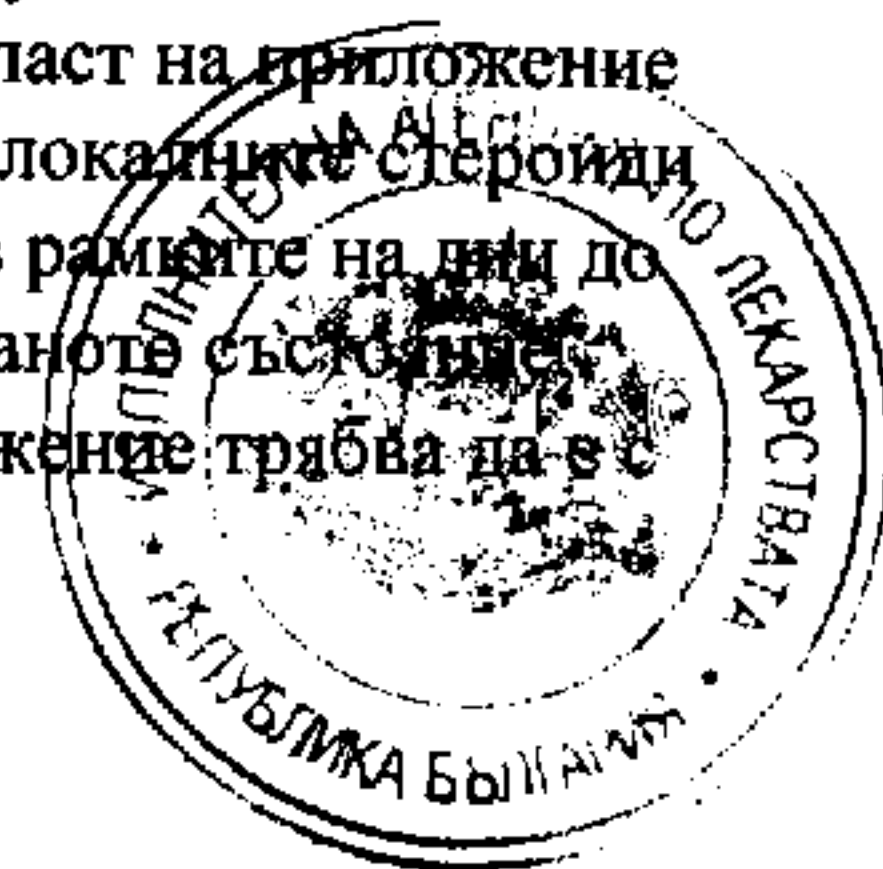
Кожата на лицето, окосмената кожа и кожата на гениталиите са особено чувствителни към кортикостероиди. Локоид Липокрем трябва да се използва внимателно в тези области. Ръцете трябва да се измиват след всяко приложение, освен ако Локоид Липокрем не се използва за лечение на ръцете.

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 потискането на функцията на надбъбреците се получава по-бързо. Може също да се потисне 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. Дълготрайната употреба на локални стероиди може да доведе до рецидивиращи обостряния след спиране на лечението (реакция на отнемане на локални стероиди). Може да се развие тежка форма на повторно обостряне (rebound ефект) проявено като дерматит със силно зачервяване и усещане за болка и парене по кожата, който може да се разпространи извън първоначалната област на приложение на лекарствения продукт. Възникването му е по-вероятно при прилагане на локалните стероиди върху по-чувствителни участъци на кожата, като лице и кожни гънки. Ако в рамките на дни до седмици след проведено успешно лечение настъпи повторна изява на лекуваното състояние, трябва да се подозира реакция на отнемане. Повторното лекарствено приложение трябва да е



повишено внимание и в тези случаи се препоръчва консултация с медицински специалист, или трябва да се обмислят други възможности за лечение.

При сравнително проучване на деца лекувани в продължение на 4 седмици с 30-60 g Локоид 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, Локоид Липокрем трябва да се използва с повишено внимание и според указанията на медицински специалист.

#### Помощни вещества

Лекарственият продукт съдържа пропил парахидроксибензоат (E 216), който може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип), цетостеарилов алкохол, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит) и бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма данни.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на хидрокортизон 17-бутират при бременни жени. Резултатите от няколко обсервационни проучвания (повече от 1 000 случая на експозиция по време на бременност) не са разкрили значима връзка между локалната употреба на кортикостероиди по време на бременност и вродени аномалии, преждевременно раждане, смърт на плода или начин на раждане, независимо от силата на действие на приложените кортикостероиди.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност на хидрокортизон 17-бутират (вж. точка 5.3). Въпреки че проучванията при животни показват, че по-мощните кортикостероиди са тератогенни след дермално приложение, клиничната значимост при хора не е установена.

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

##### Кърмене

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

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

Локоид Липокрем може да се използва от жени, които кърмят, ако лечението е краткосрочно, а продуктът се нанася върху малки участъци, но се препоръчва да се избягва прилагането на Локоид Липокрем 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 Локоид Липокрем върху фертилитета.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма данни за ефекта на Локоид Липокрем върху способността за шофиране и работа с машини, но такъв ефект не 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 по MedDRA System Organ Class.

Честотите се определят като много редки (<1/10 000), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до <1/1 000), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до <1/100), чести ( $\geq 1/100$  до <1/10), много чести ( $\geq 1/10$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в ред на намаляваща сериозност.

Система Орган Клас	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации			Кожна инфекция
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система		Адренална супресия	
Нарушения на очите			Замъглено зрение*
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Акне Кожна атрофия**, дерматит***, телеангиектазии, пурпура, стрии Депигментация на кожата Розацея и периорален дерматит		Сърбеж Еритем Обрив
Общи нарушения и ефекти на 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](http://www.bda.bg)



## 4.9 Предозиране

При хронично предозиране или злоупотреба могат да се изявят нежеланите реакции описани в точка 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 2),  
АТС код: D07AB02

#### Механизъм на действие

Локоид Липокрем съдържа като активно вещество синтетичния кортикостероид хидрокортизонов 17-бутират, който е с бързо противовъзпалително и съдосвиващо действие. Потиска 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.

Локоид Липокрем се прилага за лечение на смесени сухи и мокреци кожни нарушения.

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

Локоид Липокрем може да се отстрани чрез измиване.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични данни.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Локалното приложение на високи дози кортикостероиди при 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 E216  
Бензилов алкохол  
Лимонена киселина, безводна E330



Натриев цитрат, безводен E331  
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 на съхранение**

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

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

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

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000282

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

Дата на първо разрешаване: 08 юни 2000 г.  
Дата на последно подновяване: 20 юни 2011 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2026

