

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Локоид Крело 0.1% емулсия за кожа
Locoid Crelo 0.1% cutaneous emulsion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20000283
Разрешение №	35557, 18-11-2015
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Locoid Crelo съдържа 1 mg/g хидрокортизонов бутират (*hydrocortisone butyrate*), във буферирана емулсия тип масло/вода.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за кожа. Емулсията е бяла.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Повърхностни, чувствителни на кортикоステроиди дерматози, които не са причинени от микроорганизми и които не се очаква да отговорят адекватно на кортикоステроиди с по-малка мощност.
Последващо или поддържащо лечение на дерматози потиснати преди това с помощни кортикоステроиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

1-3 пъти дневно върху кожата се нанася малко количество Locoid Crelo.
След подобряване на състоянието обично 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 Crelo е подходящ за лечение на мокрещи кожни лезии на открити области на кожата и лезии, засягащи окосмената кожа.
Locoid Crelo може да се отстрани чрез измиване.

Locoid Crelo трябва да се нанася в тънък слой върху засегнатата кожа. Може леко да се масажира, за да проникне по-добре в кожата. Може да се препоръча последващо покриване на мокрещите лезии с компрес.

4.3 Противопоказания

- 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 (*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.
 - Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества или към кортикостероиди (последната се среща по-рядко).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Кожата на лицето, окосмената кожа и кожата на гениталиите са особено чувствителни към кортикостероиди. Като цяло заболявания засягащи тези области се третират само с кортикостероиди с по-малка мощност.

Когато кортикостероидите се прилагат върху голяма повърхност особено под превръзка или в кожни гънки, 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 надбъбречите 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.

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.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Кортикостероидите преминават през плацентата. Понастоящем няма ясни доказателства за тератогенно действие при хора подобно на това, наблюдавано при проучванията с животни (виж точка 5.3). Действието върху



плода/новороденото (вътрешечно изоставане в растежа, аденокортикална супресия) се съобщава при системна употреба на високи дози кортикоステроиди. Въпреки че, е налична осъдна информация за приложение върху кожата при хора по време на бременност, кортикоидите със слаба или умерена мощност (клас 1 и 2) като кортизон може да се използват за кратки периоди от време върху малки кожни участъци. Гореописаните ефекти не могат да бъдат изключени при продължително лечение или при приложение върху по-големи повърхности или наранена кожа. Затова трябва да става само при ясни показания.

Кърмене:

Locoid Crelo може да се използва от жени, които кърмят, ако лечението е краткосрочно, а продуктът се нанася на малки участъци. Не се препоръчва кърмене при продължително лечение или когато се третират големи участъци или увредена кожа.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Система Орган Клас	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)	Много редки ($<1/10\ 000$, вкл. с неизвестна честота)
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност
Нарушения на ендокринната система	Адренална супресия	
Нарушения на очите		Повишено вътречно налягане, повишен рисков от катаракта (при локална употреба)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Контактна алергия Акне пустулоза Кожна атрофия, често необратима, с изтъняване на кожата, телеангистазии, пурпурни стрии Депигментация Наподобяващ розацей и периорален дерматит, с или без кожна атрофия "Rebound" ефект, което може да доведе до стероидна зависимост	



	Забавено зарастване Хипертрихоза.	
--	--	--

При възрастните рядко се получават системни реакции при локално приложение на кортикостероиди, но могат да бъдат тежки. Подтискането на кората на надбъбречите е от значение при продължително лечение.

Рискът от системни реакции е по-висок при:

- прилагане при условия на оклузия (превръзки, кожни гънки)
- прилагане върху голяма повърхност от кожата
- продължително лечение
- приложение при деца (тънката кожа и релативно голямата кожна повърхност прави децата много по-чувствителни).
- наличието на помощни съставки, които увеличават проникването през роговия слой и/или увеличават ефекта на активното вещество (пропиленгликол).

Честотата на локалните нежелани реакции се увеличава паралелно с концентрацията на продукта и продължителността на лечението. Прилагането с оклузия (превръзка, кожни гънки) увеличава риска.

Кожата на лицето, окосмената кожа и кожата на гениталиите са специално чувствителни към локалните ефекти.

Ако не се използва правилно, могат да се маскират и/или да се влошат бактериалните, паразитните, гъбични и вирусни инфекции.

4.9 Предозиране

При хронично предозиране или злоупотреба, могат да се изявят 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 2), ATC код: D07AB 02

Механизъм на действие:

Locoid crelo съдържа като активно вещество, синтетичния кортикостероид хидрокортизонов 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 непроницаема (оклузивна) превръзка, която засилва пенетрацията в стратум корнеум десетократно. Затова също се повишава риска от нежелани реакции.

5.2 Фармакокинетични свойства



Няма налични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локалното приложение на високи дози кортикоステроиди 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 и техните количества

Цетостеарилов алкохол
 Макрогол цетостеарилетер
 Парафин бял мек
 Парафин твърд
 Пореч, рафинирано масло
 Бутилхидрокситолуен Е321
 Пропиленгликол Е1520
 Натриев цитрат, безводен Е331
 Лимонена киселина, безводна Е330
 Пропил паракидроксибензоат Е216
 Бутил паракидроксибензоат Е218
 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

2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 2 (два) месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C и да не се използва след срока на годност, означен върху опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Полиетиленови бутилки с бели полиетиленови капачки, съдържащи 30 g

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

20000283

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

08.06.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2016.

