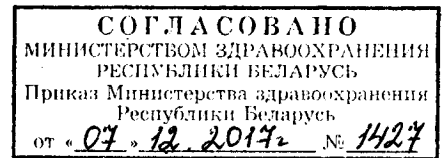


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЛОКОИД® (LOCOID®)**Торговое название:** Локоид®**Международное непатентованное название:** гидрокортизона бутират**Лекарственная форма:** крем для наружного применения 0,1%**Описание:** однородный крем белого цвета.**Состав:**

1 грамм крема содержит:

Активное вещество: гидрокортизона-17-бутират 1,0 мг; *вспомогательные вещества:*

цетостеариловый спирт, макрогол 25 цетостеариловый эфир, жидкий парафин, парафин мягкий белый, пропилпарагидроксибензоат (Е216), бутилпарагидроксибензоат, лимонная кислота безводная (Е330), натрия цитрат безводный (Е331), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Кортикостероиды для применения в дерматологии

АТХ D07AB02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Локоид является активным синтетическим негалогенизированным глюкокортикоидным препаратом для наружного применения. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие.

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 и в последующем в печени.

Выведение

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона 17-бутирата выделяются с мочой или с калом.

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикоидам заболевания кожи:

- экзема;
- дерматиты;
- псориаз.

Кортикостероиды для местного применения не рекомендуется использовать при псориазе за редким исключением – см. раздел «Особые указания», при распространённом процессе (вульгарный бляшечный псориаз) применять гидрокортизон не рекомендуется.

Противопоказания

- розовые угри, локализующиеся на лице;
- acne vulgaris;
- дерматит, локализующийся в области рта;
- перианальный, генитальный зуд;
- дерматиты, осложненные бактериальной (например, импетиго), вирусной (например, *Herpes simplex*), грибковой (например, *Candida spp.* или дерматофитами) инфекциями;
- повышенная чувствительность к препарату.

Беременность и лактация

Безопасность применения кортикостероидов во время беременности не доказана.

Местное нанесение кортикостероидов животным во время беременности может вызвать нарушения развития плода, включая незаращение твердого неба и задержку внутриутробного роста. Существует небольшой риск таких последствий при применении лекарственного средства у человека. Теоретически существует возможность нарушения функции надпочечников ребенка при системной абсорбции кортикостероидов в организме матери.

Нет данных о количестве гидрокортизона, выделяющегося с грудным молоком. Назначение лекарственного средства женщинам во время лактации возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза от применения превышает возможный риск для ребенка. Рекомендуется соблюдать особую осторожность при назначении лекарственного средства женщинам в период лактации. Женщинам, кормящим грудью, не наносить крем на молочную железу.

Способ применения и дозы

Для местного применения.

Небольшое количество препарата равномерно наносят на пораженную кожу не более двух раз в сутки.

Под окклюзионные повязки препарат возможно наносить только на небольшие участки в случае резистентного течения заболевания, например, при локализации плотных псориатических бляшек на локтевых областях, коленях.

Частоту нанесения лекарственного средства и длительность терапии определяет врач.

Коррекция дозы и режима дозирования у лиц пожилого возраста не требуется.

У детей лекарственное средство следует назначать на минимально короткие сроки.

У детей младшего возраста общая продолжительность лечения не должна превышать 7 суток

Побочное действие

Со стороны иммунной системы – реакции гиперчувствительности (частота неизвестна).

Со стороны эндокринной системы – угнетение функции надпочечников (частота развития очень редко <1/10 000).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки – атрофия кожи (часто необратимая, с истончением эпидермиса), телеангиэктазия, стрии кожи, пустулезное акне, периоральный дерматит, ребаунд эффект (эффект отмены), депигментация кожи, дерматит и экзема, в том числе контактный дерматит (частота развития редко >1/10 000 и <1/1000).

При длительном применении и/или нанесении на большие поверхности возможны системные побочные эффекты, характерные для ГКС.

Риск местных и системных побочных эффектов возрастает при длительном применении препарата на больших поверхностях поврежденной кожи, при использовании окклюзионных повязок.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

ЧД РБ
8187 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение в детском возрасте

Препарат применяют у детей с 6 месячного возраста.

Не использовать у детей в возрасте до 10 лет без консультации врача.

У детей лекарственное средство следует назначать на минимально короткие сроки. У детей младшего возраста общая продолжительность лечения не должна превышать 7 суток.

Исключить меры, приводящие к усилению всасывания кортикостероидов (согревающие, фиксирующие и окклюзионные повязки).

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников при применении местных кортикостероидов может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение выработки гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы.

Взаимодействие с другими средствами

Данных о лекарственном взаимодействии Локоида нет. В период лечения не следует проводить вакцинацию.

Передозировка

При нанесении на обширные участки кожи и / или длительном использовании, а также применении под окклюзионные повязки возможно развитие симптомов гиперкортицизма и угнетения функции коры надпочечников. В случае появления симптомов передозировки следует прекратить применение лекарственного средства

Меры предосторожности

Как и все топические глюкокортикостероиды, не следует наносить Локоид на периорбитальную область в связи с риском развития глаукомы и субкапсулярной катаракты.

Риск возникновения местных и системных побочных эффектов увеличивается при нанесении на обширные участки поражения, длительном применении, использовании окклюзии и в детском возрасте.

В результате местного применения гидрокортизона бутирата может снизиться выделение гипофизом адренокортикотропного гормона (АКТГ) за счет угнетения системы гипофиз-надпочечники, снизиться уровень кортизола в крови и возникнуть ятрогенный синдром Кушинга, который исчезает после прекращения применения препарата. Рекомендуется периодический контроль функции коры надпочечников путем определения кортизола в крови и в моче после стимуляции надпочечников АКТГ.

В случае появления инфекции в месте нанесения препарата следует применить противобактериальное или противогрибковое лечение. Если симптомы не исчезнут, следует прекратить применение препарата до излечения инфекции.

На кожу лица, а также на кожу подмышечной и паховой областей применять препарат только в крайне необходимых случаях из-за увеличения всасывания и большой возможности возникновения побочных эффектов (телеангиэктазии, периоральный дерматит), даже после кратковременного применения.

Осторожно применять при уже существующих атрофических состояниях подкожной ткани, в частности у лиц пожилого возраста.

Следует избегать попадания крема в глаза.

Если после 7 дней применения не наступает улучшения или наблюдается ухудшение состояния, а также в случаях возобновления симптомов через несколько дней после отмены, применение препарата следует прекратить и проконсультироваться с врачом.

Топические кортикостероиды могут быть опасными при псориазе по ряду причин, включая рецидивы после развития толерантности, риск генерализованного пустулезного

псориаза и местной системной токсичности из-за снижения барьерной функции кожи.

Стероиды могут быть использованы при псориазе волосистой части головы и хроническом вульгарном бляшечном псориазе рук и ног при тщательном медицинском наблюдении.

Цетостеариловый спирт, входящий в состав лекарственного средства, может вызвать развитие местных кожных реакций (например, контактный дерматит). Бутилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызвать аллергические реакции, в том числе реакции замедленного типа.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами .

Форма выпуска

По 30г крема для наружного применения в алюминиевые или пластиковые тубы. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производители:

«Теммлер Италия С.р.Л.», Виа деле Индустрии, 2
20061 Каругате (МИ), Италия

для

ЛЕО Фарма А/С,

Индустрипаркен 55, ДК-2750 Баллеруп, Дания

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

ООО «ЛЕО Фармасьютикал Продактс», 125315, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д.72, кор. 2.

Телефон: +7 (495) 789 11 60

Электронная почта: info.ru@leo-pharma.com