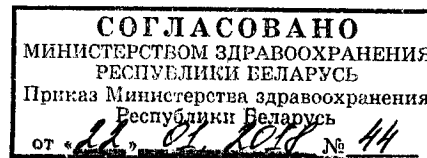


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛОКОИД КРЕЛО®
(**LOCOID CRELO®**)

Международное непатентованное наименование: гидрокортизона бутират

Лекарственная форма: эмульсия для наружного применения 0,1%

Описание: белая или почти белая эмульсия



Состав

Активное вещество:

1 г эмульсии содержит 1 мг гидрокортизона 17- бутирата;

Вспомогательные вещества:

макрогола (25) цетостеариловый эфир, цетостеариловый спирт, парафин белый мягкий, парафин твердый, масло бурачника лекарственного, бутилгидрокситолуол (E321), пропиленгликоль (E1520), натрия цитрат безводный (E331), лимонная кислота безводная (E330), пропилпарагидроксибензоат (E216), бутилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТС: D07A B02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидрокортизона 17-бутират является синтетическим негалогенизированным кортикостероидным препаратом для местного применения. Обладает быстро развивающимся противовоспалительным, противоотечным и противозудным действием; по эффективности сопоставим с галогенизированными стероидами сильного класса активности.

Фармакокинетика

Всасывание. После аппликации активное вещество накапливается в эпидермисе, в основном, в зернистом слое.

Метаболизм. Гидрокортизона 17-бутират, абсорбированный кожей, метаболизируется в эпидермисе до гидрокортизона и других метаболитов, которые в дальнейшем метаболизируются 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 кортикостероидам заболевания кожи:

- дерматиты, в том числе атопический, контактный, себорейный;
- экзема;
- псориаз.

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

Противопоказания

- дерматиты, осложненные бактериальными (например, пиодермия, сифилис, туберкулез), вирусными (например, орофациальный герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай, остроконечные кондиломы, бородавки, контактный моллюск), грибковыми и паразитарными (например, чесотка) инфекциями;
- язвы и раны на коже;
- периоральный дерматит, стрии;
- розовые угри, акне, ихтиоз, подростковый подошвенный дерматоз, ломкость сосудов, атрофия кожи;
- гиперчувствительность к компонентам препарата или кортикостероидам.

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 препарат на молочную железу.

Способ применения и дозы

Для местного применения.

Небольшое количество препарата равномерно наносят на пораженную кожу не более двух раз в сутки. После улучшения симптомов заболевания возможно уменьшение кратности нанесения до 2-3 раз в неделю. Для улучшения проникновения в кожу препарат наносят массирующими движениями.

Эмульсия может быть использована для нанесения на сухие шелушащиеся поражения и на поражения с мокнутием.

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.

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.

Передозировка

При длительном применении препарата в высоких дозах возможно усиление описанных выше побочных эффектов. При появлении симптомов гиперкортицизма препарат целесообразно отменить.

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.

При длительном применении на большой поверхности тела увеличивается частота возникновения побочных эффектов. В результате местного применения гидрокортизона бутирата может снизиться выделение гипофизом адренкортикотропного 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 препарата 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 и бутилгидрокситолуол, входящие в состав лекарственного средства, могут вызвать развитие местных кожных реакций (например, контактный дерматит). Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Бутилгидрокситолуол может вызвать раздражение глаз и слизистых оболочек (например, носа).

Пропилпарагидроксibenзоат и бутилпарагидроксibenзоат 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 обслуживанию движущихся механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Форма выпуска

По 30 г эмульсии во флаконы из полиэтилена низкой плотности с капельницей из полиэтилена низкой плотности и завинчивающейся крышечкой из полипропилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Локоид Крело® следует хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

Срок хранения 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель:

«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