

Locoid Crelo

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Locoid Crelo 0.1%

2. Качествен и количествен състав

1 g Locoid Crelo съдържа лекарствено вещество Hydrocortisone butyrate
1 mg в буферизирана емулсия тип масло/вода.

3. Лекарствена форма

Дермална емулсия

4. Клинични данни

4.1 Показания

Повърхностни дерматози, повлияващи се от кортикостероиди и които не са причинени от микроорганизми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

1-3 пъти дневно върху кожата се нанася малко количество Locoid.
След подобряване на състоянието се прилага 1 път дневно или 2 до 3 пъти седмично.

Обикновено не трябва да се използва седмично повече от 30-60 g при възрастни и 15-30 g при деца.

Locoid трябва да се нанася в тънък слой върху засегнатата кожа. Може леко да се масажира, за да проникне по-добре в кожата.

4.3 Противопоказания

- Кожни лезии предизвикани от:


* бактериални инфекции /напр. пиодермия, сифилистични и туберкулозни процеси/

* вирусни инфекции /варицела, херпес симплекс, херпес зостер, verrucae vulgaris, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa/

* инфекции, предизвикани от гъбички и дрожди

* паразитни инфекции /напр. краста/

- Улцерозни кожни лезии, рани

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към 11-12861/18-04-06, разрешение за употреба №	
687/13.12.05	



- нежелани реакции, предизвикани от кортикостероиди /напр. периорален дерматит, атрофични стрии/
- Ихтиоза, юношеска плантарна дерматоза, акне, розацеа, чупливост на кожните кръвоносни съдове, атрофия на кожата.
- Свръхчувствителност към помощните вещества или към кортикостероиди /последната се среща по-рядко/

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Не трябва да се прилага върху клепачите, поради възможност от контакт с конюнктивата, с риск за предизвикване на глаукома или субкапсуларна катаракта. Кожата на лицето, окосмената кожа и кожата на гениталиите са особено чувствителни към кортикостероиди, поради което е желателно първоначално тези области да се третират само със слаби кортикостероиди.

Когато кортикостероидите се прилагат върху голяма повърхност и особено под превръзка или в кожни гънки, абсорбцията може да бъде увеличена и да се получи инхибиране на функцията на надбъбречната кора.

При деца подтискането на функцията на надбъбреците се получава по-бързо.

Освен това може да се подтисне и отделянето на растежния хормон. Ако се налага продължително лечение, се препоръчва редовно измерване на ръста и теглото, както и изследване на концентрацията на плазмения кортизол.

Сравнително изпитване при деца третирани 4 седмици с 30-60 г Locoid унгвент или с 1% унгвент хидрокортизон седмично не показва значими разлики във функцията на надбъбречната кора.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни

4.6 Бременност и кърмене

Известно е, че кортикостероидите преминават през плацентата и могат да влияят върху плода. Това би имало значение при интензивно лечение на големи повърхности със силно-действащ продукт. Изпитвания при животни показват, че кортикостероидите са тератогенни.

Не е известно дали кортикостероидите абсорбирани през кожата могат да преминат в кърмата. Ако се прилагат големи количества Locoid кърменето може да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

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



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локални :

- кожна атрофия, често необратима , с изтъняване на епидермиса, телеангиектазия, пурпура и стрии
- периорален и подобен на розацеа дерматит с или без кожна атрофия
- "rebound" ефект, който може да предизвика зависимост от стероиди
- забавяне процеса на заздравяване на рани
- ефекти върху очите: повишено вътреочно налягане, увеличена вероятност за поява на катаракта.
- депигментация, хипертрихоза
- контактна алергия

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, гъбичкови и вирусни инфекции.

Системни:

При възрастните рядко се получават системни реакции при локално приложение на кортикостероиди, които могат да бъдат тежки. Подтискането на кората на надбъбреците 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
- 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 реакцията /пропилен гликол/.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране на Locoïd

При хронично предозиране могат да се появят признаци на хиперкортицизъм.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Locoïd спада към групата кортикостероиди с умерено действие



Механизъм на действие:

Locoid crelo съдържа като активна съставка, синтетичния кортикостероид хидрокортизон 17-бутират.

Той е с бързо противовъзпалително и съдосвиващо действие и подтиска възпалителната реакция и симптомите на различните лезии, често придружени от пруритус, без да се лекува обаче основното заболяване. Ефекта на кортикостероидите може да се увеличи чрез прилагане на непроницаема /оклузивна/ превръзка, при която се увеличава почти 10 пъти проникването през роговия слой. Това обаче увеличава риска от нежелани реакции.

Locoid Crelo, дермална емулсия, се прилага за лечение на мокреци кожни заболявания, голяма кожна повърхност, скалп и други окосмени части на тялото

Locoid Crelo се измива с вода и е козметично приемлив.

5.2 Предклинични данни за безопасност

Няма специални находки

6. Фармацевтични данни**6.1 Списък на помощните вещества и техните количества в mg/g****Locoid Crelo 0.1 %**

Cetostearyl alcohol	20.0
Macrogol 25 Cetostearyl ether	20.0
White soft paraffin	35.0
Hard paraffin	50.0
Borage oil	17.5
Butyl hydroxytoluene	0.2
Propylene glycol	50.0
Sodium citrate	5.0
Citric acid	6.0
Propyl parahydroxybenzoate	3.0
Butyl parahydroxybenzoate	1.5
Purified Water to	1 g

6.2 Срок на годност

2 години

6.3 Специални условия за съхранение

Locoid Crelo може да се съхранява при стайна температура /15-25°C/



6.4 Данни за опаковката

Флакони, съдържащи 30 g

7. Име и адрес на притежателя на регистрационния документ

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 17
2353 EW Leiderdorp
The Netherlands

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХП

20000283

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

08.06.2000

10. Дата на последна редакция

м. януари 2006 г.

