

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЛОКОИД® (LOCOID®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Локоид®

Международное непатентованное название: Гидрокортизон
(Hydrocortison)

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

В 1 г мази содержится:

Активное вещество: гидрокортизона 17-бутират -1 мг,

Вспомогательные вещества: полиэтиленовая мажевая основа (масло вазелиновое 95%, полиэтилен 5%).

Описание: полупрозрачная, от светло-серого до почти белого цвета однородная мягкая, жирная мазь.

Фармакотерапевтическая группа: глюкокортикостероид для местного применения.

Код АТХ: D07AB02

Фармакологическое действие

Локоид® является синтетическим негалогенизированным глюкокортикостероидом для наружного применения. Этерификация молекулы гидрокортизона остатком масляной кислоты (бутиратом) позволила радикально повысить активность препарата по сравнению с нативным гидрокортизоном. Локоид® оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противоотечное, противозудное действие.

Применение Локоида в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-адреналовой системы. Хотя применение больших доз препарата в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, это обычно не сопровождается снижением реактивности гипофизарно-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации продукции кортизола.

Фармакокинетика

Всасывание

После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое, системная абсорбция незначительна. Небольшое количество гидрокортизона 17-бутирата всасывается в системный кровоток в неизмененном виде.

Метаболизм

Большая часть гидрокортизона 17-бутирата метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе и в последующем в печени.

Выведение

Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона 17-бутирата выводится почками и через кишечник.

4 3 3 0 9

Показания к применению

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи:

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к гидрокортизону или вспомогательным компонентам препарата.
- бактериальные инфекции кожи (стрепто- и стафилодермии, грамотрицательный фолликулит и т.д.);
- вирусные инфекции кожи (простой герпес, ветряная оспа, опоясывающий лишай и т.д.)
- грибковые инфекции кожи;
- туберкулезные и сифилитические поражения кожи;
- паразитарные инфекции кожи;
- неопластические изменения кожи (доброкачественные и злокачественные опухоли);
- акне, розацеа, периоральный дерматит;
- поствакцинальный период;
- нарушение целостности кожных покровов (раны, язвы);

С осторожностью: беременность, период лактации.

Беременность и лактация

Глюкокортикостероиды проникают через плаценту. Воздействие на плод может быть особенно выраженным при нанесении препарата на большие поверхности. Нет данных о количестве гидрокортизона, выделяющегося с грудным молоком; рекомендуется соблюдать особую осторожность при назначении препарата в период лактации.

Способ применения и дозы

Наружно.

Локоид в форме мази используется при подострых и хронических процессах, в особенности при наличии лихенификации, инфильтрации, сухости.

Препарат наносят на пораженные участки кожи тонким слоем 1-3 раза в сутки. При появлении положительной динамики кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю. Для улучшения проникновения препарат наносят массирующими движениями. В случаях резистентного течения заболеваний, например при локализации плотных псориатических бляшек на локтевых областях, коленях, препарат можно применять под окклюзионными повязками. Доза препарата, используемая в течение недели, не должна превышать 30-60 г.

Побочное действие

Местные реакции: Раздражение кожи, в редких случаях — другие местные реакции, характерные для наружной стероидной терапии.

Системные реакции:

При длительном применении, нанесении на большие поверхности и/или использовании окклюзии могут наблюдаться побочные эффекты, характерные для системных глюкокортикостероидов. Риск возникновения местных и системных побочных эффектов при применении Локоида ниже, чем при использовании фторированных стероидов.

Передозировка

Данных о передозировке Локоида нет. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно усиление описанных выше побочных эффектов. При появлении симптомов гиперкортицизма препарат следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Данных о лекарственных взаимодействиях Локоида нет.

Особые указания

Не следует наносить Локоид® на периорбитальную область в связи с риском развития глаукомы. При систематическом попадании на конъюнктиву возникает риск увеличения внутриглазного давления.

Любые глюкокортикостероиды для наружного применения в форме мази не желательно применять на волосистой части головы, а также при остром воспалении (особенно экссудативном). Для лечения стероид-чувствительных кожных поражений, локализующихся в области лица, складок, гениталий, а также на участках кожи с обильным волосным покровом предпочтительнее использовать иные лекарственные формы Локоида (крем, крем-гель).

Препарат не желательно использовать при наличии атрофических изменений кожи.

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

При отсутствии эффекта в течение 2-х недель непрерывного лечения, следует уточнить диагноз.

Как и при использовании любого глюкокортикостероидного препарата, желательно ограничивать продолжительность применения и курсовую дозу минимально достаточной для купирования кожного процесса.

Применение в педиатрии

Возможно применение у детей с 6-ти месячного возраста. В случаях применения препарата у детей, на область лица или под окклюзионные повязки продолжительность курса лечения необходимо сокращать.

При использовании у детей площадь поверхности кожи, на которую наносится препарат, не должна превышать 20% от общей.

В детском возрасте подавление функции коры надпочечников может развиваться быстрее. Кроме того, может наблюдаться снижение экскреции гормона роста. При применении препарата в течение длительного времени необходимо наблюдать за массой тела, ростом, уровнем кортизола плазмы. В исследовании у детей, получавших по 30-60 г Локоида в неделю на протяжении 4-х недель в сравнении с 1% мазью гидрокортизона, ни у одного ребенка не было выявлено нарушений функции коры надпочечников, при этом отличий гидрокортизона 17-бутирата по данному показателю от обычного гидрокортизона не наблюдалось.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных о влиянии Локоида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами нет.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 0,1%.

43309

По 30 г мази помещают в алюминиевую тубу с алюминиевой мембраной и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

В недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

«Теммлер Италия С.Р.Л.», Италия

для

«Астеллас Фарма Юроп Б.В.», Нидерланды

Упаковщик и выпускающий контроль

«Теммлер Италия С.Р.Л.»,

Виа Деле Индустри, 2, 20061 Каругате, Милан, Италия

или ЗАО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, м-н Харитоново,

тел/факс (4942)650-806.

или Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды.

Претензии по качеству принимаются Представительством компании в Москве

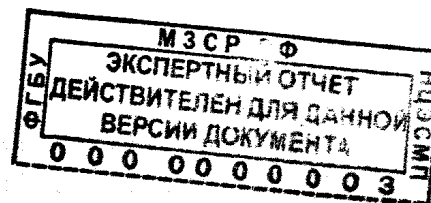
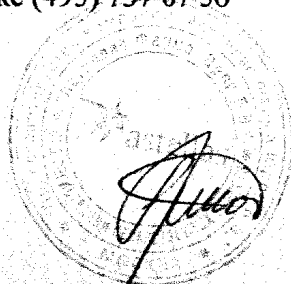
Адрес Представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды):

109147 Москва, Марксистская ул. 16

«Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр

телефон: (495) 737 07 55; факс (495) 737 07 56

Менеджер по регистрации



Григорьева А.М.

43309