

ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale	100%	Get-up	RU	Matrial No	053883	Rev. No.	N/A	Sent by e-mail	▼
Subject	INS 145 x 270 mm			Date	18/05/16	Date	15/02/17	Date	
Colour	Black			Sign.	DVR	Sign.	RBE	Sign.	

Preparation Strength	Locoid® Ointment	Supplier / Place of production	Temmler
Comments:	Page 1 of 2		

IAT001 (LFT293) Page 1+2, 145x270 mm

инструкция

по медицинскому применению препарата

Локоид® (LOCOID®)

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 мазевая основа (масло вазелиновое 95%, полиэтилен 5%) - q.s. до 1,0 г.

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 неизменном 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 выводятся почками и через кишечник.

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.

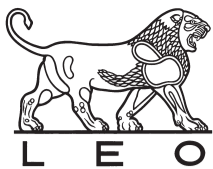
Побочное действие

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

053883

465

465



ARTWORK

Please return to:
LEO Pharma A/S
Internal Market Access
Industriparken 55 - DK-2750 - Ballerup

Scale	Get-up	Matrial No	Rev. No.	Sent by e-mail	
100%	RU	053883	N/A	▼	
Subject	INS 145 x 270 mm		Date	Date	Date
			18/05/16	15/02/17	
Colour		Sign.	Sign.	Sign.	
Black		DVR	RBE		

Preparation Strength	Locoid® Ointment	Supplier / Place of production	Temmler
----------------------	------------------	--------------------------------	---------

Comments:
Page 2 of 2

IAT001 (LFT293) Page 1+2, 145x270 mm

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, локализирующихся в области лица, складок, гениталий, а также на участках кожи с обильным волосатым 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-буритрата 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%.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

LEO Фарма А/С, Дания
Индустрипаркен 55, ДН-2750 Баллеруп, Дания

Производитель/упаковщик

Теммлер Италия С.р.Л., Италия
Виа деле Индустри 2, 20061,
Каругате, (Ми), Италия

Выпускающий контроль:

Теммлер Италия С.р.Л., Италия

Претензии по качеству принимаются:

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



465



LEO
053883



465