

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
**ЛОКОИД® (LOCOID®)**

**Торговое название:** Локоид®

**Международное непатентованное название:** гидрокортизона бутират

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав:**

В 1 г мази содержится:

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

*Вспомогательные вещества:* полиэтиленовая мазевая основа (масло вазелиновое 95%, полиэтилен 5%) – до 1,0 г .

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

**Фармакотерапевтическая группа:** Кортикостероиды для применения в дерматологии .

**Код АТХ:** D07AB02

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Гидрокортизона бутират является активным синтетическим негалогенизованным глюкокортикостероидом для местного применения. Оказывает быстро наступающее противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие. Противовоспалительный эффект гидрокортизона бутирата более мощный, чем гидрокортизона ацетата, эффективность его сравнима с галогенизированными стероидами.

**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 выводится почками и через кишечник.

**Показания к применению**

Поверхностные, неинфицированные, чувствительные к местным глюкокортикостероидам заболевания кожи:

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

Кортикостероиды для местного применения обычно не показаны при псориазе, однако иногда они могут использоваться, за исключением распространенной бляшечной формы, при которой их применять не рекомендуется.

#### **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**

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.

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

Небольшое количество препарата равномерно наносят массирующими движениями на пораженную кожу не более двух раз в сутки. Частоту нанесения лекарственного средства и длительность терапии определяет врач. При положительной динамике кратность применения препарата можно уменьшить до 2-3 раз в неделю.

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.

Доза препарата, используемая в течение недели не должна превышать 30-60 г.

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

*Дети.* У детей лекарственное средство следует назначать на минимально короткие сроки.

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

**Побочное действие**

Побочные эффекты указаны по частоте встречаемости: редко ( $> 1: 10\,000$ ,  $< 1: 1000$ ); очень редко ( $< 1: 10\,000$ , включая отдельные случаи).

*Со стороны эндокринной системы:* редко - угнетение функции коры надпочечников.

*Со стороны органов зрения:* очень редко – повышение внутриглазного давления, повышение риска катаракты при нанесении на периорбитальную область.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – аллергический контактный дерматит, атрофия кожи (часто – необратимая, с истончением кожи), телеангиэктазии, пурпура, стрии, депигментация, розацеа-подобный и периоральный дерматит, могущий сопровождаться атрофией кожи, «синдром рикошета», могущий привести к стероидной зависимости, замедление репаративных процессов, гипертрихоз, пустулезное акне.

*Со стороны иммунной системы* - реакции гиперчувствительности (частота неизвестна).

*Системные побочные эффекты* в результате местного применения глюкокортикоидов у взрослых встречаются редко, но могут быть серьезными.

В случае длительного лечения особое значение может иметь угнетение функции коры надпочечников.

Риск системных побочных эффектов наиболее велик при:

- применении в условиях окклюзии (синтетическая повязка, складки кожи)
- нанесении на обширные поверхности
- длительном лечении
- применении у детей (тонкая кожа и относительно большая поверхность)
- наличии компонентов или вспомогательных веществ, увеличивающих пенетрацию через роговой слой (пропиленгликоль) или усиливающих действие активного компонента препарата.

Вероятность развития местных нежелательных реакций возрастает пропорционально увеличению концентрации активного вещества и длительности терапии. Нанесение препарата в условиях окклюзии (синтетическая повязка, складки кожи) повышает этот риск. Наиболее чувствительны к местным воздействиям кожа лица, кожа с волосатым покровом и кожа гениталий. При неправильном применении препарата проявления бактериальных, паразитарных, грибковых и вирусных инфекций могут быть либо стерты, либо усилены.

**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.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Данных о лекарственных взаимодействиях Локоида нет.

В период лечения не рекомендуется проводить вакцинацию.

**Меры предосторожности**

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, крело).

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.

Если в течение 7 дней непрерывного лечения отсутствует эффект или состояние ухудшается, рекомендуется проконсультироваться с врачом. .

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

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.

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.

### **Применение в педиатрии**

Препарат применяют у детей с 6 месячного возраста.

Не использовать у детей до 10 лет без консультации врача.

При использовании у детей площадь обрабатываемого участка кожи, не должна превышать 20% площади поверхности тела.

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.

### **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%.

28 06 2016 v2

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**

По рецепту врача.

**Производитель**

«Темплер Италия С.Р.Л.», Италия

для

ЛЕО Фарма А/С, Дания

**Упаковщик и выпускающий контроль**

«Темплер Италия С.Р.Л.»,

Виа Деле Индустри, 2, 20061 Каругате, Милан, 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](mailto:info.ru@leo-pharma.com)