

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Locoid 1 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram cremă conține butirat de hidrocortizonă 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: parahidroxibenzoat de propil (E 216) 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

Cremă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Dermatoze superficiale corticosensibile, care nu sunt determinate de microorganisme și care răspund insuficient la tratamentul cu glucocorticoizi mai puțin potenți.

Este utilizat pentru tratamentul de întreținere sau în continuarea unui tratament cu glucocorticoizi mai potenți.

4.2 Doze și mod de administrare

Se aplică pe tegumentele afectate o mică cantitate de Locoid, de 2 ori pe zi. După ameliorare, de obicei, este suficientă o singură aplicare zilnică sau 2-3 aplicații pe săptămână. Locoid se aplică în strat subțire pe porțiunea de tegument afectată, masând ușor pentru a facilita pătrunderea în piele.

În cazul cremelor, în general, nu se folosesc mai mult de 30-60 g cremă pe săptămână.

Utilizarea pe porțiuni mari necesită monitorizarea dozei totale de glucocorticoid.

Anumite dermatoze necesită oprire progresivă a administrării, care se poate obține prin scăderea numărului de aplicații sau prin utilizarea unui corticoid mai puțin potent.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Leziuni cutanate determinate de:

- infecții bacteriene (piodermite, sifilis, tuberculoză), virale (varicelă, *herpes simplex*, *herpes zoster*, veruci vulgare, veruci plane, condilomatoză), micotice și parazitare (scabie).

Leziuni cutanate ulcerate.

Ihtioze, dermatoze juvenile, acnee vulgară, rozacee facială, fragilitate vasculară, atrofie tegumentară, dermatită periorală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă apar fenomene de intoleranță locală tratamentul trebuie întrerupt și trebuie investigată cauza. Nu se recomandă aplicarea la nivel palpebral sau la nivelul globului ocular datorită posibilității de afectare a conjunctivei, cu riscul inducerii unui glaucom simplu sau a cataractei subcapsulare.

Pielea feței, zonele păroase ale pielii și pielea de la nivel genital prezintă o sensibilitate crescută la glucocorticoizi. În general, aceste suprafețe trebuie tratate cu glucocorticoizi cu potență mică.

Absorbția glucocorticoizilor poate fi crescută semnificativ în cazul aplicării pe suprafețe întinse, mai ales la nivelul pliurilor și în cazul aplicării de pansament (plastic) ocluziv, ducând la supresia funcției corticosuprarenalei. Aceasta poate apare relativ rapid la copii, și poate determina supresia secreției hormonilor de creștere.

În caz de suprainfecție bacteriană sau micotică a unei dermatoze corticosensibile, tratamentul glucocorticoid trebuie precedat de tratament specific sau în cazuri excepționale se utilizează tratament specific asociat cu glucocorticoizi.

Conține parahidroxi-benzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Glucocorticoizii traversează placentă și, din această cauză, pot influența dezvoltarea fetală. Acest fapt capătă semnificație în cazul tratării intensive cu glucocorticoizi cu potență mare a unor suprafețe cutanate mari. Deoarece la gravide nu a fost stabilită siguranța utilizării glucocorticoizilor topici, medicamentele din acest grup trebuie utilizate în timpul sarcinii numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal. Medicamentele din acest grup nu trebuie utilizate în cantități mari sau timp îndelungat la gravide.

Testele la animale au demonstrat potențialul teratogen al glucocorticoizilor.

Glucocorticoizii absorbiți de la nivel cutanat pot apărea în laptele matern. De aceea, se recomandă prudență în cazul unui tratament cu Locoid în cantități mari în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date referitoare la efectul Locoid asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar se pare că acesta nu exercită nicio influență asupra acestora.

4.8 Reacții adverse

| | Rare >1/10000 <1/1000 | Foarte rare <1/10000 | Cu frecvență necunoscută |
|--|--|--|---|
| Afecțiuni ale sistemului imunitar | | | Reacții de hipersensibilitate |
| Afecțiuni endocrine | | | Supresia funcției corticosuprarenalei |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Atrofie cutanată - adesea ireversibilă, cu subțierea pielii Teleangiectazii Purpură Striuri cutanate Acnee pustuloasă Dermatită periorală | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Efect de “rebound” Depigmentare cutanată Dermatită și eczemă inclusiv dermatită de contact | | |
|--|--|--|--|

- întârzierea procesului de cicatrizare al plăgilor atone, escarelor, ulcerelor gambiere;
- la nivelul feței, glucocorticoizii pot determina dermatită periorală și pot agrava rozaceea;
- la nivel ocular: pot crește presiunea intraoculară, risc de cataractă.

Au mai fost raportate: hipertricoză.

Dacă medicamentul nu este utilizat corespunzător poate masca/agrava infecțiile bacteriene, parazitare, fungice și virale.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic; corticosteroizi simplu; corticosteroizi cu potență moderată, codul ATC: D07AB02.

Locoid conține ca principiu activ glucocorticoidul sintetic hidrocortizon 17-butilat, cu acțiune rapidă antiinflamatoare și vasoconstrictoare. Determină supresia reacției inflamatorii și reduce simptomele în diferite afecțiuni care sunt acompaniate adesea de prurit. Nu este un tratament curativ al afecțiunii de bază. Efectul glucocorticoizilor poate fi crescut prin aplicarea de pansament ocluziv, datorită creșterii absorbției în stratul cornos.

Formele farmaceutice diferite au indicații particulare.

Locoid-cremă este indicat în afecțiuni cutanate subacute.

Locoid-Lipocream este indicat în afecțiuni cutanate cronice și subacute (mixte), însoțite de xerozis.

Locoid-soluție cutanată este indicat în afecțiuni ale tegumentelor scalpului.

În anumite cazuri se recomandă alternarea tratamentului între diferitele forme farmaceutice. Locoid, Locoid cremă și Locoid Lipocream sunt lavabile.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Hidrocortizon 17-butilat se absoarbe la nivel cutanat. Fenomenele de ocluzie cresc absorbția. În plasmă, acesta se leagă de proteinele plasmatică și este hidrolizat în hidrocortizon, atât în plasmă cât și la nivelul ficatului. Mici cantități de hidrocortizon butirat se excretă în urină și în materii fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic

Macrogol 25 cetostearil eter

Parafină lichidă ușoară
Vaselină albă
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)
Parahidroxibenzoat butil
Acid citric anhidru
Citrăt de sodiu anhidru
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Precauții speciale pentru păstrare

Cutie cu un flacon din aluminiu, închis cu capac cu filet din polipropilenă; conține 30 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greisfald, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8683/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie, 2021