

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Locoid Lipocream, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram kremu zawiera 1 mg 17-maślanu hydrokortyzonu (*Hydrocortisoni butyras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry (nie wywołane przez drobnoustroje) odpowiadające na leczenie kortykosteroidami w przypadku, gdy leczenie miejscowe słabiej działającymi kortykosteroidami nie przynosi oczekiwanych wyników.

Kontynuacja leczenia lub leczenie podtrzymujące zapalnych chorób skóry w przypadku, gdy wcześniejsze stosowanie silniej działających kortykosteroidów do stosowania miejscowego dawało dobre wyniki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę produktu leczniczego Locoid Lipocream nanosić równomiernie na zmienione chorobowo miejsca na skórze od 1 do 3 razy na dobę. Krem można lekko wmasować. Po uzyskaniu poprawy zazwyczaj wystarcza stosowanie produktu leczniczego raz na dobę lub od 2 do 3 razy w tygodniu.

Locoid Lipocream stosuje się w leczeniu zmian skórnych suchych i sucho-sączących.

Nie należy stosować dawki większej niż 30-60 g tygodniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- na zmiany skórne spowodowane:
 - zakażeniami bakteryjnymi (np. zmiany kiłowe lub gruźlicze);
 - zakażeniami wirusowymi (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec);
 - zakażeniami wywołanymi przez grzyby;
 - zarażeniami pasożytniczymi;
- na owrzodzenia skóry, rany;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym;
- w nadwrażliwości na 17-maślan hydrokortyzonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

Nie należy stosować produktu na powieki, ponieważ jeśli dostanie się na spojówkę, może spowodować wystąpienie jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Unikać stosowania produktu na skórę twarzy, skórę owłosioną i na skórę w okolicach narządów płciowych, gdyż jest szczególnie wrażliwa na działanie kortykosteroidów. W tych miejscach można stosować tylko słabo działające kortykosteroidy.

Unikać stosowania produktu leczniczego na rozległe powierzchnie skóry, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pieluchą), w fałdach i zgięciach skóry. W takich przypadkach wchłanianie kortykosteroidów może być znacznie większe, co prowadzi do zahamowania czynności kory nadnerczy.

Ostrożnie stosować i unikać długotrwałego leczenia u dzieci, gdyż u dzieci szybko dochodzi do zahamowania czynności kory nadnerczy, może też wystąpić zahamowanie wydzielania hormonu wzrostu.

Szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne, m.in. ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz miejscowe i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Locoid Lipocream zawiera substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy i parahydroksybenzoesan propylu.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu propylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kortykosteroidy przenikają przez barierę łożyskową i mogą w związku z tym działać na płód. Jednak takie działanie obserwuje się tylko podczas stosowania silnie działających kortykosteroidów przez długi czas. Wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów u zwierząt.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Locoid Lipocream w czasie ciąży.

W okresie ciąży produkt można stosować tylko wtedy, gdy istnieją do tego wyraźne wskazania.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy kortykosteroidy podane miejscowo na skórę przenikają do mleka.

Produkt leczniczy można stosować w czasie karmienia piersią na małą powierzchnię skóry przez krótki czas. W przypadku długotrwałego leczenia lub nanoszenia produktu na dużą powierzchnię skóry, należy zaprzestać karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu produktu leczniczego Locoid Lipocream na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według malejącej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $\leq 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

nieznana: nadwrażliwość

Zaburzenia endokrynologiczne

bardzo rzadko: zahamowanie czynności kory nadnerczy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

rzadko: zanik skóry, często nieodwracalny ze ścięciem naskórka; rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych; plamica; rozstępy skórne; trądzik krostkowy; zapalenie skóry wokół ust; tzw. "efekt z odbicia", który może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania kortykosteroidów; odbarwienie skóry; zapalenie skóry i wyprysk, w tym kontaktowe zapalenie skóry.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych, mogą również wystąpić miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) i reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Zaburzenia oka

nieznana: nieostre widzenie

Ogólnoustrojowe działania niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów występują rzadko, ale mogą być ciężkie. Zahamowanie czynności kory nadnerczy może wystąpić szczególnie podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów zwiększa się podczas:

- stosowania produktu pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pod pieluchą), w fałdach skóry;
- stosowania na duże powierzchnie skóry;
- długotrwałego leczenia;
- stosowania u dzieci (skóra dzieci jest cieńsza, większa jest także powierzchnia skóry w stosunku do masy ciała).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego. W przypadku długotrwałego stosowania może dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu do stosowania miejscowego (grupa II).

kod ATC: D07AB02

Mechanizm działania

Substancją czynną produktu Locoid Lipocream jest 17-maślan hydrokortyzonu, syntetyczny kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Hamuje on reakcje zapalne i łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry, bez leczenia choroby zasadniczej (leczenie objawowe).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

17-Maślan hydrokortyzonu stosowany miejscowo jest wchłaniany przez skórę. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa jego wchłanianie. 17-Maślan hydrokortyzonu wiąże się z białkami osocza i podlega hydrolizacji do hydrokortyzonu w surowicy i w wątrobie. Niewielkie ilości maślanu hydrokortyzonu są wydalane z moczem i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Miejscowe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów u ciężarnych samic zwierząt może powodować u płodu rozszczep podniebienia i zahamowanie wzrostu wewnątrz macicy. Nie ma innych danych przedklinicznych, mających znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy

Makrogolu 25 eter cetostearylowy

Parafina ciekła

Wazelina biała

Proplylu parahydroksybenzoesan

Alkohol benzylowy

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu cytrynian bezwodny

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi do stosowania miejscowego, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polietylenową nakrętką, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 15 lub 30 g kremu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1915

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 marzec 1991
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipiec 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO