

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Locatop, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera substancję czynną 1 mg dezonidu (*Desonidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram kremu zawiera 2 mg kwasu sorbowego (E 200) oraz 90 mg cetomakroglu wosku emulgującego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu w reagujących na leczenie kortykosteroidami następujących chorobach skóry:

- wyprysk kontaktowy,
- atopowe zapalenie skóry,
- łuszczyca, oprócz bardzo nasilonych zmian,
- liszaj płaski,
- świerzbieżka ograniczona,
- liszaj twardzinkowy i zanikowy,
- ziarniniak obrączkowaty,
- toczeń rumieniowaty przewlekły,
- łuszczyca krostkowa dłoni i stóp,
- łojotokowe zapalenie skóry, z wyjątkiem skóry twarzy,
- objawowe leczenie świądu w ziarniniaku grzybiastym,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

Locatop jest wskazany do stosowania u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niemowlęta, dzieci, młodzież i dorośli

Leczenie musi być ograniczone do dwóch razy na dobę. Częstsze stosowanie produktu leczniczego zwiększa ryzyko działań niepożądanych, nie poprawiając skuteczności leczenia.

Stosowanie produktu leczniczego na duże obszary skóry wymaga kontrolowania liczby zużytych opakowań.

W niektórych dermatozach korzystniejsze jest stopniowe odstawianie produktu leczniczego (łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, itd.). Można to osiągnąć zmniejszając częstotliwość stosowania produktu leczniczego i (lub) stosując kortykosteroid o słabszym działaniu lub w mniejszej dawce.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Niewielką ilość produktu leczniczego należy delikatnie wklepywać w zmienioną chorobowo skórę, a następnie rozprowadzić i delikatnie wmasować w skórę, aż do całkowitego wchłonięcia. Zaleca się stosowanie plastikowej rękawicy.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Pierwotne bakteryjne, wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze zakażenia skóry.
- Owrzodzenia.
- Trądzik pospolity.
- Trądzik różowaty.
- Okołooustne zapalenie skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie na skórę twarzy

Długotrwałe stosowanie miejscowo silnie lub umiarkowanie silnie działających kortykosteroidów na skórę twarzy może prowadzić do wywołanego kortykosteroidami zapalenia skóry z tzw. efektem z odbicia po odstawieniu produktu leczniczego. W takich przypadkach konieczne jest stopniowe odstawienie produktu leczniczego.

Zwiększone ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo kortykosteroidów

Z powodu ogólnoustrojowego wchłaniania, stosowanie produktu leczniczego na dużej powierzchni skóry lub pod opatrunkiem okluzyjnym może prowadzić do wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, zwłaszcza u dzieci, w tym zespołu Cushinga oraz opóźnienia wzrostu. Objawy te zanikają po odstawieniu produktu leczniczego, jednak nagle zaprzestanie leczenia może wywołać ostrą niewydolność nadnerczy.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli 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 (patrz środki ostrożności „Zaburzenia oka”) lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy - CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież

Zaleca się unikania stosowania silnie lub umiarkowanie silnie działających kortykosteroidów u niemowląt i dzieci z uwagi na możliwość powstania spontanicznych okluzji w fałdach skóry i wystąpienia objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu.

Zakażenia i zarażenia

U pacjentów z zakażeniem bakteryjnym lub grzybiczym w przebiegu dermatoz wrażliwych na kortykosteroidy, należy przed użyciem kortykosteroidu zastosować swoiste leczenie

przeciwdrobnoustrojowe. Tylko w określonych przypadkach możliwe jest zastosowanie kortykosteroidu z równoczesnym swoistym leczeniem przeciwdrobnoustrojowym.

Miejscowa nietolerancja

W przypadku pojawienia się miejscowej nietolerancji, należy natychmiast przerwać leczenie i ocenić jej przyczynę.

Zaburzenia oka

Powtarzane i (lub) długotrwałe stosowanie produktu leczniczego w okolicy oczu może spowodować wystąpienie nadciśnienia śródgałkowego lub zaćmy (patrz ostrzeżenia „Zaburzenia widzenia”). W przypadku długotrwałego stosowania na powieki u pacjentów z nierozpoznaną jaskrą i zaćmą, konieczne jest monitorowanie leczenia przez okulistę.

U pacjentów z ryzykiem wystąpienia jaskry nieznacznie częściej występuje reaktywne nadciśnienie. Miejscowe stosowanie kortykosteroidów na powieki przez okres dłuższy niż tydzień powinno odbywać się pod nadzorem okulisty (patrz ostrzeżenia).

Efekt z odbicia

Efekt z odbicia może wystąpić w przypadku nagłego zaprzestania leczenia po długotrwałym stosowaniu produktu leczniczego. W przypadku długotrwałego ciągłego lub nieprawidłowego aplikowania steroidów stosowanych miejscowo, próba przerwania leczenia może prowadzić do nasilonego nawrotu choroby (zespół z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów). W ciężkiej postaci może mieć on postać zapalenia skóry z intensywnym zaczerwienieniem, kluciem i pieczeniem, i rozprzestrzeniać się poza obszar początkowo leczony. Prawdopodobieństwo jego wystąpienia jest większe w przypadku leczenia delikatnych miejsc na skórze, takich jak twarz i fałdy skórne. Ryzyko efektu z odbicia można zminimalizować poprzez stopniowe odstawianie produktu leczniczego lub zastąpienie go produktem leczniczym zawierającym kortykosteroid o słabszym działaniu.

Jeśli po skutecznym leczeniu w ciągu kilku dni lub tygodni nastąpi nawrót choroby, należy podejrzewać reakcję z odstawienia. Ponowne zastosowanie produktu leczniczego wymaga ostrożności; zaleca się konsultację ze specjalistą lub rozważenie innej opcji leczenia.

Produkt leczniczy szczególnie ostrożnie należy stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działanie toksyczne spowodowane zaburzeniami i uszkodzeniami skóry.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Locatop zawiera kwas sorbowy i cetomakrogol wosk emulgujący, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Produkt leczniczy Locatop do stosowania miejscowego w zalecanych dawkach prawdopodobnie nie powoduje istotnych medycznie interakcji z lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania dezonidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt leczniczy nie jest zalecany podczas ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających informacji na temat przenikania dezonidu do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka.

Produkt leczniczy Locatop nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wpływu dezonidu na płodność u mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Locatop nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podobnie jak w przypadku miejscowego stosowania innych kortykosteroidów, długotrwałe stosowanie produktu leczniczego w dużych dawkach lub na dużej powierzchni skóry może skutkować zahamowaniem czynności nadnerczy, zwłaszcza u niemowląt i dzieci oraz w przypadku stosowania produktu leczniczego pod opatrunkami okluzyjnymi.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może prowadzić do zaniku skóry, teleangiektazji, szczególnie na twarzy, rozstępów skóry, wtórnej plamicy wybroczynowej do zaniku skóry oraz kruchości skóry.

Produkt leczniczy stosowany na skórę twarzy może powodować zapalenie skóry wokół ust lub nasilenie przebiegu trądziku różowatego.

Produkt leczniczy może powodować opóźnione gojenie ran, odleżyn i owrzodzeń podudzi (patrz punkt 4.4)

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA. Częstość została zdefiniowana według następujących kryteriów: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	Działania niepożądane opisane zgodnie z terminologią MedDRA Częstość występowania: nieznana
Zakażenia i zarażenia	Infekcje wtórne Zapalenie mieszków włosowych
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość Alergia kontaktowa
Zaburzenia endokrynologiczne	Zahamowanie czynności osi przysadka-nadnercza (zespół Cushinga, opóźnienie wzrostu)
Zaburzenia oka	Nieostre widzenie (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zanik skóry Kruchość skóry Teleangiektazje

	Wybroczyny Rozstępy skóry Okołoustne zapalenie skóry Trądzikopodobne zapalenie skóry Wysypka kropkowa Odbarwienia skóry Kontaktowe zapalenie skóry Trądzik różowaty (nasilenie) Odleżyny i (lub) strupy Owrzodzenie podudzi Pokrzywka Hipertrychoza Reakcje z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Opóźnione gojenie ran

* Reakcje z odstawienia miejscowo stosowanych steroidów: zaczerwienienie skóry, które może rozprzestrzenić się poza obszar wyjściowo zajęty, odczucie pieczenia lub kłucia, świąd, łuszczenie się skóry, sączące się krosty (patrz punkt 4.4)

Opis wyszczególnionych działań niepożądanych

Może wystąpić ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów, w tym zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu oraz rozwoju u dzieci, nieostre widzenie (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić wtórne infekcje, zwłaszcza w przypadku zastosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym lub w fałdach skóry, oraz alergiczne kontaktowe zapalenie skóry.

Produkt leczniczy Locatop zawiera kwas sorbowy i cetomakrogol wosk emulgujący, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) - patrz punkt 4.4.

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, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie występuje rzadko. Jednakże długotrwałe stosowanie miejscowych kortykosteroidów może prowadzić do zahamowania czynności nadnerczy (ogólnoustrojowe działanie).

W przypadku pojawienia się objawów hiperkortyzolizmu, leczenie miejscowe kortykosteroidami powinno być stopniowo odstawiane i odbywać się pod nadzorem lekarza (patrz punkt 4.4).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego, o umiarkowanie silnym działaniu.

kod ATC: D07AB08

Mechanizm działania

Dezonid wykazuje działanie przeciwzapalne, obkurczające naczynia krwionośne i przeciwświądowe oraz hamuje proliferację komórek skóry.

Działanie farmakodynamiczne

Dezonid 0,1% jest kortykosteroidem stosowanym na skórę.

Kortykosteroidy stosowane na skórę klasyfikuje się na 4 poziomy aktywności zgodnie z wynikami skórnych testów naczynioskurczowych: bardzo silny, silny, umiarkowanie silny, słaby.

Zgodnie z wynikami skórnych testów naczynioskurczowych, dezonid jest kortykosteroidem o działaniu umiarkowanie silnym/silnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień przenikania dezonidu przez skórę i nasilenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych dezonidu zależy od powierzchni leczonej skóry, nasilenia zmian skórnych i czasu leczenia. Ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych dezonidu wzrasta wraz z czasem trwania leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podobnie jak dla innych kortykosteroidów stosowanych miejscowo, tak i dla dezonidu wykazane zostały ogólnoustrojowe działania niepożądane, a zwłaszcza jego wpływ na układ nadnerczoprzysadka.

Nie przeprowadzono badań w celu oceny bezpieczeństwa farmakologicznego, potencjalnego działania rakotwórczego oraz wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Parafina stała

Cetomakrogol wosk emulgujący

Kwas sorbowy (E 200)

Galusan propylu

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką, zawierająca 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8978

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 września 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO