

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

LOCOID 0,1 %
dermálna masť

LOCOID LIPOCREAM 0,1 %
dermálny krém

LOCOID 0,1 %
dermálny krém

LOCOID CRELO
dermálna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

LOCOID 0,1 % dermálna masť	1 g dermálnej masti obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	1 g dermálneho krému obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	1 g dermálneho krému obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	1 g dermálnej emulzie obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu.

Pomocné látky so známym účinkom

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Žiadne.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Cetylalkohol a stearylalkohol, propyl-parahydroxybenzoát, benzylalkohol.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Cetylalkohol a stearylalkohol, propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Cetylalkohol a stearylalkohol, butylhydroxytoluén (E 321), propylénglykol (E 1520), propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Takmer biela, jemná masť.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Biely, jemný krém.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Biely, jemný krém.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

LOCOID sa používa na liečbu kožných ochorení, ktoré reagujú na lokálne aplikované hormonálne lieky obsahujúce kortikosteroidy, ako sú zápalové kožné ochorenia (ekzémy, dermatitídy), psoriáza a povrchové dermatózy odpovedajúce na liečbu kortikosteroidmi, ktoré nie sú mikrobiálneho pôvodu.

LOCOID je indikovaný na liečbu kožných afekcií, u ktorých aplikácia slabšie účinných kortikosteroidov nevedie k dostatočnej odpovedi na terapiu.

Liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

LOCOID sa nanáša na postihnutú pokožku v malom množstve 1- až 3-krát denne. Po zlepšení ťažkostí zvyčajne stačí liek aplikovať 1-krát denne, prípadne 2- až 3-krát za týždeň. Obvykle sa neodporúča použiť viac ako 30 – 60 g lieku za týždeň.

Na liečbu rôznych kožných ochorení je dostupných niekoľko liekových foriem:

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Subakútne a chronické kožné lézie.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Subakútne a chronické kožné lézie.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Akútne a mokvajúce kožné lézie.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Vlasatá časť hlavy a ochlpené časti pokožky, rozsiahle plochy poškodenej kože, zvlášť suchej.

Všetky uvedené liekové formy sú zmývateľné a kozmeticky prijateľné.

Spôsob podávania

LOCOID sa má nanášať rovnomerne v tenkej vrstve na postihnuté miesta pokožky. Pre lepšie prenikanie liečiva sa odporúča zľahka vtierať liek do pokožky.

4.3. Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Rosacea, acne vulgaris, periorálna dermatitída, plienková dermatitída, bakteriálne (napr. impetigo), vírusové (napr. herpes simplex) a mykotické (napr. kandida alebo dermatofyty) kožné infekcie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

LOCOID sa nemá nanášať na viečka, pretože by sa mohol dostať do spojovky a vyvolať jednoduchý glaukóm a subkapsulárny zákal.

Na kortikosteroidy sú obzvlášť citlivé: pokožka tváre, ochlpené časti tela a pokožka v okolí genitálií, preto sa na ošetrovanie týchto častí odporúča uprednosťovať slabšie účinné kortikosteroidy.

V prípade nanášania kortikosteroidov na veľké plochy, najmä pod (plastovú) oklúziu alebo do kožných záhybov, môže dochádzať k značnému zvyšovaniu vstrebávania kortikosteroidov

s následnou inhibíciou činnosti kôry nadobličiek.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pediatrická populácia

Obzvlášť rýchlo môže dochádzať k inhibícii funkcie kôry nadobličiek u detí. Okrem toho môže dochádzať aj k inhibícii vylučovania rastového hormónu. V prípade potreby dlhodobej liečby sa preto odporúča pravidelná kontrola výšky a hmotnosti pacienta, a tiež pravidelné sledovanie plazmatických hladín kortizónu.

U detí s ekzémom sa uskutočnila porovnávací klinická štúdia. Deťom sa aplikovala buď masť LOCOID alebo 1 % hydrokortizónová masť v dávke 30 – 60 g týždenne. Výsledky merania hladiny ACTH a synacthenový test ukázali, že žiadny z liekov nespôsobil po 4 týždňoch liečby potlačenie funkcie osi hypotalamus-hypofýza-nadoblička.

Pomocné látky so známym účinkom (pozri aj časť 2)

- Cetylalkohol a stearylalkohol – môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát – môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Benzylalkohol – môže spôsobiť alergické reakcie.
- Butylhydroxytoluén (E 321) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Propylénglykol (E 1520) – môže spôsobiť podráždenie kože.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Je známy prechod kortikoidov cez placentárnu bariéru a ich vplyv na vývoj plodu. Takýto účinok však môže byť významný iba v prípade intenzívnej liečby veľkých povrchov pokožky silne účinnými alebo veľmi silne účinnými liekmi. V štúdiách na zvieratách boli dokázané teratogénne účinky kortikosteroidov.

Dojčenie

Nie je známe, či kortikoidy absorbované cez pokožku prenikajú do materského mlieka. V prípade potreby lokálneho použitia významných množstiev lieku LOCOID v čase dojčenia sa preto odporúča zachovávať opatrnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe údaje o nepriaznivom vplyve používania lieku LOCOID na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ani sa nepredpokladá, že môže spôsobovať v tejto oblasti akékoľvek ťažkosti.

4.8 Nežiaduce účinky

Je možný výskyt lokálnej a systémovej toxicity, najmä pri prolongovanom používaní na rozsiahle kožné plochy, po aplikácii na citlivé oblasti (viečka, flexúry, oblasť genitálií) alebo pod oklúziou.

U detí sa odporúča krátkodobá terapia, zvlášť ak sa zvažuje aplikácia na citlivé miesta pokožky alebo na rozsiahle poškodenú pokožku.

U pacientov s precitlivosťou na parahydroxybenzoáty sa môže vyskytnúť lokálne podráždenie.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie výskytu.

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			precitlivosť
Poruchy endokrinného systému		adrenálna supresia	
Poruchy oka			rozmazané videnie*
Poruchy kože a podkožného tkaniva	atrofia kože (často ireverzibilná so stenčením epidermy), teleangiektázie, purpura, kožné strie, pustulózne akné, periorálna dermatitída, rebound fenomén, depigmentácia kože, dermatitída a ekzém, vrátane kontaktnej dermatitídy		

* Pozri tiež časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne informácie o predávkovaní liekom LOCOID.

V prípade symptómov chronického predávkovania sa môže vyskytovať hyperkortikalizmus.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, dermatologické liečivá; kortikosteroidy stredne účinné (skupina II), ATC kód: D07AB02.

Mechanizmus účinku

LOCOID obsahuje liečivo: syntetický kortikosteroid hydrokortizón-17-butykrát. Vyznačuje sa rýchlym

protizápalovým, antipruritickým a vazokonstrikčným účinkom. Vzhľadom na tieto účinky sa používa na symptomatickú liečbu rôznych kožných porúch, ktoré reagujú na liečbu kortikoidmi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Stupeň perkutánnej absorpcie závisí od mnohých faktorov (vehikulum, integrita epidermálnej bariéry, oklúzia). Zápal, poškodenie kožnej bariéry, ako aj oklúzia, absorpciu zvyšujú. Po lokálnej aplikácii sa v epidermis, hlavne v stratum corneum, vytvára depozit kortikoidu.

Distribúcia

Len čo dôjde k absorpcii kožou, je farmakokinetika podobná ako po systémovom podaní. *In vitro* vykazuje hydrokortizónbutyrát vysokú väzbu na plazmatické proteíny (približne 85 %).

Biotransformácia

Hydrokortizónbutyrát sa v pečeni primárne metabolizuje na hydrokortizón a na ostatné metabolity.

Eliminácia

Liečivo sa vylučuje močom (hlavne vo forme metabolitov a len vo veľmi malom množstve nezmenené) a žľou. Napríklad u zdravých dobrovoľníkov sa po 16 hodinách po aplikácii 0,1 % hydrokortizónbutyrátu (krém) pod oklúziou vylúčilo 9,5 % aplikovanej dávky močom a 9,5 % stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť liekov je potvrdená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

LOCOID 0,1 % dermálna masť	tekutý parafín a polyetylén
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	cetylalkohol a stearylalkohol makrogol-25-cetostearyléter tekutý parafín biela vazelína propyl-parahydroxybenzoát benzylalkohol kyselina citrónová citrónan sodný čistená voda
LOCOID 0,1 % dermálny krém	cetylalkohol a stearylalkohol makrogol-25-cetostearyléter tekutý parafín biela vazelína propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát kyselina citrónová citrónan sodný čistená voda

LOCOID CRELO dermálna emulzia	cetylalkohol a stearylalkohol makrogol-25-cetostearyléter biela vazelína tvrdý parafín borákový olej butylhydroxytoluén (E 321) propylénglykol (E 1520) citrónan sodný kyselina citrónová propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát čistená voda
----------------------------------	--

6.2 Inkompatibility

Oxid zinočnatý a erytromycín netvoria s liekom LOCOID stabilnú zmes. Preto sa lieky, ktoré obsahujú oxid zinočnatý alebo erytromycín, nemajú aplikovať súčasne s liekom LOCOID.

6.3 Čas použiteľnosti

LOCOID 0,1 % dermálna masť	5 rokov
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	3 roky
LOCOID 0,1 % dermálny krém	3 roky
LOCOID CRELO dermálna emulzia	2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Hliníková tuba, skrutkový plastový uzáver. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Hliníková tuba, skrutkový plastový uzáver. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Hliníková tuba, skrutkový plastový uzáver. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela nepriehľadná polyetylénová fľaška s kvapkacím hrotom, skrutkový uzáver z polypropylénu. Obsah balenia: 30 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

LOCOID 0,1 % dermálna masť	46/0893/92-CS
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	46/0382/95-S
LOCOID 0,1 % dermálny krém	46/0896/92-CS
LOCOID CRELO dermálna emulzia	46/0527/96-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Dátum prvej registrácie: 11. júla 1995 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Dátum prvej registrácie: 13. júna 1996 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

07/2021