

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LOCOID 0,1 %
masť

LOCOID LIPOCREAM 0,1 %
krém

LOCOID 0,1 %
krém

LOCOID CRELO
dermálna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

LOCOID 0,1 % masť	1 g masti obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyátu.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	1 g krému obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyátu.
LOCOID 0,1 % krém	1 g krému obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyátu.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	1 g dermálnej emulzie obsahuje 1 mg hydrokortizón-butyátu.

Pomocné látky so známym účinkom

LOCOID 0,1 % masť	Žiadne.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Cetylalkohol a stearylalkohol, propyl-parahydroxybenzoát, benzylalkohol.
LOCOID 0,1 % 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 % masť	Takmer biela, jemná masť.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Biely, jemný krém.
LOCOID 0,1 % krém	Biely, jemný krém.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

LOCOID je indikovaný na liečbu zápalových ochorení kože, ktoré nie sú mikrobiálneho pôvodu, ako je ekzém a psoriáza, a na udržiavaciu liečbu dermatóz v minulosti liečených silnejšími kortikosteroidmi.

Liek je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom od narodenia.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí, dospelievajúci a deti od narodenia

Tenká vrstva sa má rovnomerne naniest' na postihnutú oblasť pokožky 1- až 2-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 % masť	Subakútne a chronické kožné lézie.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Subakútne a chronické kožné lézie.
LOCOID 0,1 % 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.

Pediatrická populácia

U detí, batoliat, dojčiat a novorodencov sa treba vyhnúť nanášaniu vysokých dávok, pod oklúziou a dlhodobej liečbe. Trvanie liečby u dojčiat a novorodencov zvyčajne nemá presiahnuť 7 dní.

Starší pacienti

U starších pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť z dôvodu ich vyššej náchylnosti na nežiaduce reakcie kortikosteroidov.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Kožné infekcie spôsobené baktériami, vírusmi, hubami, plesňami alebo parazitmi. Ulcerózne lézie na koži, rosacea, acne vulgaris, periorálna dermatitída.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Pokožka tváre a pokožka v okolí genitálií a sliznic je na rozdiel od iných oblastí kože citlivejšia na účinok kortikosteroidov. Preto sa má LOCOID pri ošetrovaní týchto častí používať s opatrnosťou. Ruky sa musia umyť po každom použití, aby nedošlo k náhodnému preneseniu do iných oblastí.

Riziko systémových a lokálnych reakcií je zvýšené v prípade liečby intertriginózných oblastí, veľkých plôch na koži alebo pod oklúziou, ako aj pri častom podávaní alebo dlhodobej liečbe. Pozornosť je potrebné venovať riziku vzniku systémových nežiaducich reakcií vrátane adrenokortikálnej supresie.

Po ukončení liečby sa môže objaviť „rebound“ fenomén.

Pediatrická populácia

V pediatrickej populácii klinické štúdie nepreukázali žiadne špecifické problémy, ktoré by limitovali prospešnosť lokálne podávaného hydrokortizón-17-butyátu u detí (pozri časť 5.1). Vzhľadom na väčší pomer telesného povrchu k telesnej hmotnosti u detí sa však má LOCOID používať s opatrnosťou a podľa pokynov lekára.

Okrem toho sa osobitná opatrnosť vyžaduje v prípade dermatóz u detí vrátane plienkovej vyrážky. V prípade potreby dlhodobej liečby sa preto odporúča pravidelná kontrola výšky a hmotnosti pacienta, a tiež pravidelné sledovanie plazmatických hladín kortizónu.

U detí môže dochádzať k inhibícii funkcie kôry nadobličiek obzvlášť rýchlo. Okrem toho môže dôjsť aj k inhibícii vylučovania rastového hormónu.

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.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný 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.

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 mierne miestne podráždenie.
- Butylhydroxytoluén (E 321) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Propylénglykol (E 1520) – dermálna emulzia LOCOID CRELO obsahuje 50,0 mg propylénglykolu v každom grame. Môže spôsobiť podráždenie kože. Tento liek sa nemá používať u detí mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Hydrokortizón môže prechádzať placentou.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití hydrokortizón-17-butyátu

u gravidných žien. Výsledky z niekoľkých observačných štúdií (viac ako 1 000 ukončených gravidít) nepreukázali významný vzťah medzi lokálnym použitím kortikosteroidov počas gravidity a kongenitálnymi abnormalitami, predčasnými pôrodmi, úmrtiami plodu alebo spôsobu pôrodu bez ohľadu na potenciu.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity hydrokortizón-17-butyrátu (pozri časť 5.3). Hoci štúdie na zvieratách preukázali teratogénne účinky silnejších kortikosteroidov po použití na koži, klinický význam u ľudí nebol stanovený.

Preto sa má LOCOID používať počas gravidity len vtedy, ak potenciálny prínos prevyšuje potenciálne riziko.

Dojčenie

Nie je známe, či sa lokálne podaný hydrokortizón-17-butyráť/metabolity nachádzajú v materskom mlieku.

Keďže systémová absorpcia lokálne podávaného hydrokortizón-17-butyrátu je nízka, neočakáva sa, že by použitie tohto lieku v období dojčenia malo vplyv na dojčatá.

Tento liek sa môže používať v období dojčenia; odporúča sa však vyhnúť nanášaniu priamo na oblasť prsníkov.

Fertilita

Nie sú dispozícii žiadne údaje o vplyve lieku LOCOID na fertilitu u ľudí a zvierat.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Príznaky, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4.4). Treba najprv odsledovať, či k takémuto účinku nedochádza, a až potom sa venovať tejto činnosti.

4.8 Nežiaduce účinky

V klinických štúdiách sa hlásili prípady podráždenia kože a precitlivosť.

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky po uvedení lieku na trh sú precitlivosť a kožné reakcie, ako je erytém, pruritus a kožná infekcia.

Je možný výskyt lokálnych a systémových nežiaducich účinkov, najmä pri dlhodobom používaní na rozsiahle plochy kože, po aplikácii na citlivé oblasti (viečka, flexúry, oblasť genitálií) alebo pod oklúziou.

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

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA.

Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy			infekcia kože
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť
Poruchy endokrinného systému		adrenálna supresia	
Poruchy oka			rozmazané videnie***
Poruchy kože a podkožného tkaniva	atrofia kože* dermatitída** teleangiektázie purpura kožné strie akné periorálna dermatitída depigmentácia kože		pruritus erytém vyrážka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	„rebound“ fenomén		bolesť v mieste podania

* Často ireverzibilná, so stenčením epidermy.

** Hlásila sa 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 príznakov chronického predávkovania sa môže vyskytovať hyperkortikalizmus.

Liečba predávkovania je podporná a symptomatická.

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-butyrate. Vyznačuje sa rýchlym protizápalovým, antipruritickým a vazokonstrikčným účinkom. Vzhľadom na tieto účinky sa používa na symptomatickú liečbu rôznych kožných porúch, ktoré reagujú na liečbu kortikosteroidmi.

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 kortikosteroidu.

Distribúcia

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

Biotransformácia

Hydrokortizón-butyrát 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 % hydrokortizón-butyrátu (krém) pod oklúziu vylúčilo 9,5 % aplikovanej dávky močom a 9,5 % stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné ďalšie relevantné údaje, ktoré by neboli uvedené v predošlých častiach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

LOCOID 0,1 % masť	tekutý parafín a polyetylén
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	cetylalkohol a stearylalkohol makrogol 25-cetostearyléter tekutý parafín biela vazelína propyl-parahydroxybenzoát benzylalkohol kyselina citrónová citrónan sodný čistená voda
LOCOID 0,1 % 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 tuhý 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 netvorí 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 % masť	5 rokov
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	3 roky
LOCOID 0,1 % krém	3 roky
LOCOID CRELO dermálna emulzia	2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

LOCOID 0,1 % masť	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID 0,1 % 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 % masť	Hliníková tuba, plastový uzáver so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Hliníková tuba, plastový uzáver so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID 0,1 % krém	Hliníková tuba, plastový uzáver so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela nepriesvitná polyetylénová fľaška s kvapkacím hrotom, uzáver z polypropylénu so závitom. Veľkosť balenia: 30 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

LOCOID 0,1 % masť	Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1992 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % krém	Dátum prvej registrácie: 11. júla 1995 Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2007
LOCOID 0,1 % 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 REVÍZIE TEXTU

02/2025