

## **Состав**

*действующее вещество:* гидрокортизона 17-бутират;

1 г мази содержит 1 мг гидрокортизона 17-бутират;

*вспомогательные вещества:* олеогель полиэтиленовый.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная, от светло-серого до беловатого цвета мягкая жирная мазь.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Кортикостероиды для применения в дерматологии.

Код АТХ D07A B02.

## **Фармакодинамика**

Гидрокортизона 17-бутират является активным синтетическим негалогенизированным ГКС для местного применения. Быстро оказывает противовоспалительное, противоотечное, противоаллергическое действие. Его эффективность такая же, как и галогенизированных стероидов. Применение в рекомендуемых дозах не вызывает подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы. Хотя применение больших доз препарата в течение длительного времени, особенно при использовании окклюзионных повязок, может привести к увеличению содержания кортизола в плазме крови, это не сопровождается снижением реактивности гипофизарно-надпочечниковой системы, а отмена препарата приводит к быстрой нормализации выработки кортизола.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* После аппликации происходит накопление активного вещества в эпидермисе, в основном в зернистом слое.

*Метаболизм.* Гидрокортизона 17-бутират, абсорбированный через кожу, метаболизируется до гидрокортизона и других метаболитов непосредственно в эпидермисе, а затем в печени.

*Вывод.* Метаболиты и незначительная часть неизмененного гидрокортизона 17-бутират выводятся с мочой и калом.

## **Показания**

Поверхностные неинфицированные дерматозы, лечатся местными кортикостероидами (экзема, аллергический и контактный дерматит, нейродермит, псориаз), возникновение которых не связано с микроорганизмами и которые, ожидается, давать неполную ответ на лечение активными препаратами слабого действия.

Продолжение лечения или поддерживающей терапии дерматозов, для лечения которых в прошлом применялись сильные кортикостероиды.

## **Противопоказания**

- Повреждение кожи, вызванные бактериальными инфекциями (например, пиодермия, сифилитические или туберкулезные поражения), вирусными инфекциями (например, ветряная оспа, простой герпес, опоясывающий герпес, бородавка обыкновенная, бородавка плоская, кондилома, контагиозный моллюск) инфекции, вызванные грибками и дрожжами; паразитарные инфекции (например чесотка);
- Язвенные поражения кожи, раны;
- Побочные реакции, вызванные ГКС (например периоральный дерматит, стрии);
- Ихтиоз, ювенильный подошвенный дерматоз, вульгарные угри, розацеа, ломкость сосудов кожи, атрофия кожи;
- Аллергические реакции гиперчувствительности к компонентам препарата или кортикостероиды (последние возникают редко).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Данные о лекарственном взаимодействии препарата Локоид®, мази, отсутствуют.

## **Особенности применения**

Не наносить мазь на веки из-за возможности попадания на конъюнктиву и повышенный риск развития обычной глаукомы или субкапсулярной катаракты.

Кожа лица, гениталий и волосистой части головы наиболее чувствительна к ГКС. Таким образом, для лечения повреждений в этих участках можно применять

только кортикостероиды слабого действия.

Иногда может быть целесообразно накладывать на пораженный участок повязку с доступом или без доступа воздуха или применять окклюзионную повязку.

Эффект кортикостероидов может усиливаться путем наложения окклюзионной повязки благодаря увеличению проникновения (с коэффициентом примерно 10) препарата через роговой слой эпидермиса. Однако это увеличивает риск возникновения побочных эффектов.

Следует учитывать, что при применении кортикостероидов на большие участки кожи, особенно с использованием (целлофановой) повязки или в области складок, существует возможность увеличения всасывания препарата, что может приводить к угнетению адренокортикальной функции.

Угнетение коры надпочечников может быстро развиваться у детей. Может также подавляться выработка гормона роста. В случае если необходимо долгосрочное лечение, желательно регулярно контролировать рост и массу тела ребенка, а также определять уровни кортизола в плазме крови.

При проведении сравнительных исследований не отмечалось существенных различий адренокортикальной функции у детей, которым в течение 4 недель применяли мазь Локоид® или гидрокортизон 1% в количестве 30-60 граммов в неделю.

Применение препарата на область лица, сгибателей и на другие участки тонкой кожи может привести к атрофии кожи и повышению всасывания препарата.

Кортикостероиды для местного применения могут быть опасными для пациентов с псориазом в связи с рядом причин, включая «синдром рикошета» вследствие развития толерантности, риск возникновения генерализованного пустулярный псориаза или местной системной токсичности вследствие поврежденной барьерной функции кожи. Стероиды можно применять при псориазе кожи головы или хроническом чешуйчатом псориазе рук и стоп. Важно тщательно наблюдать за больными.

### *Нарушение зрения*

При системном и местном применении кортикостероидов возможны нарушения зрения. При наличии у пациента таких симптомов, как нечеткость зрения или других нарушений зрения, следует обратиться за консультацией к офтальмологу для оценки возможных причин, среди которых могут быть катаракта, глаукома или редкие болезни, такие как центральная серозная хориоретинопатия (ЦСХ), о чем сообщалось после системного или местного применения кортикостероидов.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Отсутствуют данные о влиянии мази Локоид® на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Возникновение влияния не предвидится.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность*

Кортикостероиды проникают через плаценту. До сих пор отсутствует четкая информация по развитию тератогенных эффектов у человека, подобных тем, что наблюдались в опытах на животных. Местное применение кортикостероидов беременным животным в высоких дозах может быть причиной таких пороков развития плода, как расщепление твердого неба и задержка внутриутробного развития. Кроме этого, данные доклинических исследований не добавляют соответствующей информации к уже имеющемуся опыту применения препарата в клинической практике.

При системном применении больших доз кортикостероидов сообщалось о влиянии на плод или новорожденного (задержка роста плода, коры угнетение).

Несмотря на малое количество информации по применению кортикостероидов на кожу беременной женщины, учитывая их ограниченную системную абсорбцию возможно применение кортикостероидов слабой и умеренной действия (класс 1 и класс 2), таких как гидрокортизон, в течение коротких периодов времени и ограниченные участки кожи. Вышеупомянутые эффекты нельзя исключать при длительном применении или нанесении на большие участки кожи. Это можно делать только при наличии особых показаний.

### *Кормления грудью*

Локоид®, мазь можно применять женщинам, которые кормят грудью, только в условиях кратковременного лечения и нанесения на небольшие участки кожи. При долгосрочном лечении или нанесении на большие участки или на пораженную кожу следует прекратить кормление грудью.

## **Способ применения и дозы**

Препарат наносить в небольшом количестве на кожу 1-3 раза в сутки. При улучшении состояния, как правило, достаточно применения препарата 1 раз в сутки или 2-3 раза в неделю.

Общая курсовая доза не должна превышать 30-60 г в неделю.

Локоид® следует наносить равномерным тонким слоем на пораженные участки кожи. Препарат можно осторожно втирать в кожу для ускорения его проникновения.

Для обеспечения лучшего терапевтического эффекта можно накладывать окклюзионную повязку.

## Дети

Применять детям в возрасте от 3 месяцев.

## Передозировка

В случае хронической передозировки или неправильного применения могут возникать побочные эффекты, описанные в разделе «Побочные реакции».

Если наблюдаются симптомы гиперкортицизма, лечение следует прекратить.

## Побочные реакции

| Системы органов                | Редко (> 1/10000, <1/1000) | Очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения) |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Со стороны иммунной системы    |                            | гиперчувствительность                               |
| Со стороны эндокринной системы | коры угнетение             |                                                     |

|                                  |  |                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Со стороны органов зрения</p> |  | <p>Підвищення внутрішньоочного тиску, підвищення ризику виникнення катаракти (при місцевому застосуванні). Частота невідома: розмитий зір (див. також розділ «Особливості застосування»).</p> |
|----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</p> | <p>Контактная аллергия,<br/>пустулезных акне<br/>атрофия кожи,<br/>часто необратимое,<br/>сопровожающееся истончением эпидермиса,<br/>телеангиэктазиями,<br/>пурпурой и растяжками;<br/>депигментация;<br/>розацеаподобный и периоральный дерматит,<br/>сопровожающийся или не сопровождающийся атрофией кожи;<br/>«Эффект рикошета», что может привести к стероидной зависимости;<br/>дерматит и экзема, включая контактный дерматит,<br/>замедленное заживление ран;<br/>гипертрихоз.</p> |  |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Системные побочные реакции при местном применении кортикостероидов у взрослых возникают редко, но могут быть серьезными. Особенно это касается адренокортикальной супрессии при длительном применении препарата.

Риск системных эффектов повышается в таких случаях: применение с использованием повязки (целлофановая повязка или в участках кожных складок) применение на большие участки кожи; длительное лечение; применения детям

(дети чрезвычайно чувствительны из-за наличия в них тонкой кожи и относительно большой площади ее поверхности); наличие компонентов или вспомогательных веществ, усиливают проникновение через роговой слой и / или усиливают эффект действующего вещества (пропиленгликоль).

Риск развития местных побочных реакций увеличивается с ростом силы действия препарата и продолжительности лечения. Применение с использованием повязки (целлофановая повязка или нанесения на участках кожных складок) повышает этот риск. Кожа лица и волосистой части головы, а также гениталий особенно чувствительна для возникновения побочных реакций. При неправильном применении, а также при наличии бактериальных, паразитарных, грибковых или вирусных инфекций проявления этих заболеваний могут маскироваться и / или усиливаться.

#### *Сообщение о подозреваемых побочные реакции*

Сообщение о подозреваемых побочные реакции в послерегистрационный период лекарственного средства является важным. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза / риск применения препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать через национальную систему сообщений о любых случаях подозреваемых побочных реакций.

#### **Срок годности**

5 лет.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 30 г мази в тубе алюминиевой; по 1 тубе в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

По рецепту.

#### **Производитель**

Теммлер Италия С.р.л.



**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Виа делла Индастри, 2, 20061, Каругате (МИ), Италия

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).