

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LOCOID 0,1%, mast
LOCOID LIPOCREAM 0,1%, krém
LOCOID 0,1%, krém
LOCOID CRELO 0,1%, kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

LOCOID 0,1% mast: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g masti.
LOCOID LIPOCREAM 0,1%: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.
LOCOID 0,1% krém: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.
LOCOID CRELO 0,1%: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g kožní emulze.

Pomocné látky se známým účinkem:

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: cetylstearylalkohol, propylparaben, benzylalkohol.
LOCOID 0,1% krém: cetylstearylalkohol, propylparaben, butylparaben.
LOCOID CRELO 0,1%: cetylstearylalkohol, butylhydroxytoluen, propylenglykol, propylparaben, butylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Popis přípravku:

LOCOID 0,1% mast: průhledná, světle šedá až bělavá jemná mast.
LOCOID LIPOCREAM 0,1% krém: bílý jemný krém.
LOCOID 0,1% krém: bílý jemný krém.
LOCOID CRELO 0,1% kožní emulze: bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek LOCOID je indikován k léčbě povrchových dermatóz, které nejsou mikrobiálního původu a které reagují na terapii kortikoidy, jako například ekzém a psoriáza.

Udržovací léčba dermatóz, které byly léčeny účinnějšími kortikosteroidy.

Přípravek LOCOID je indikován k léčbě dospělých, dospívajících i dětí starších 3 měsíců věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek se nanáší 1-2x denně rovnoměrně v tenké vrstvě na postižená místa kůže. Dosáhne-li se zlepšení stavu, dále obvykle postačí aplikace jednou denně nebo 2-3x týdně. Obvyklá délka léčby činí 2 až 3 týdny.

Nedoporučuje se aplikovat více než 30-60 g přípravku za týden.

K léčbě různých kožních onemocnění je k dispozici několik aplikačních forem přípravku:

LOCOID 0,1% mast: kožní choroby se suchou, olupující se kůží;

LOCOID LIPOCREAM 0,1% krém: kožní choroby se smíšenou, suchou i mokvající kůží;

LOCOID 0,1% krém: kožní choroby doprovázené mokváním;

LOCOID CRELO 0,1% kožní emulze: rozsáhlé kožní plochy, kštice a jiné ochlupené části těla;

LOCOID LIPOCREAM 0,1%, LOCOID 0,1% krém a LOCOID CRELO 0,1% lze z kůže smýt; použití těchto přípravků je proto výhodné i z kosmetického hlediska.

Pediatrická populace

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti starší 3 měsíců.

U dětí a kojenců je třeba se vyhnout aplikaci velkého množství přípravku, okluzi a dlouhodobému používání. U kojenců se za běžných okolností nemá překračovat délka léčby 7 dní.

Starší pacienti

U starších pacientů nejsou nutná žádná zvláštní opatření ani úpravy dávkování.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Rosacea v obličeji, acne vulgaris, periorální dermatitida, perianální a genitální pruritus, plenková dermatitida kojenců, bakteriální kožní infekce (např. impetigo), virové infekce kůže (např. herpes simplex) a dermatomykózy (např. onemocnění vyvolaná kandidami a dermatofyty).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá aplikovat na oční víčka. Při kontaktu se spojivkou existuje riziko vzniku prostého glaukomu či subkapsulární katarakty.

Kůže na obličeji a v oblasti genitálií je k působení kortikosteroidů více citlivá než kůže v jiných oblastech. Při aplikaci přípravku LOCOID v těchto oblastech je proto nutné dbát zvýšené opatrnosti. Jestliže přípravek LOCOID není určen k léčbě kůže na ruce, je nezbytné si po každém použití přípravku LOCOID umýt ruce.

Při léčbě intertriginózních oblastí, velkých ploch kůže, nebo je-li použit okluzivní obvaz, stejně tak jako při častém dávkování či dlouhodobé léčbě je zvýšené riziko systémových a lokálních nežádoucích účinků. Zvýšenou pozornost je nutné věnovat rizikům spojeným se systémovými nežádoucími účinky zahrnujícími adrenokortikální inhibici.

Adrenokortikální inhibice může vzniknout velmi rychle především u dětí, u kterých může rovněž dojít k poklesu produkce růstového hormonu. Pokud je nezbytná dlouhodobá léčba, doporučuje se pravidelně kontrolovat tělesný vzrůst, tělesnou hmotnost u dětí a hladinu kortizolu.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Při přerušení léčby se mohou znovu vyskytnout projevy onemocnění (tzv. rebound fenomén). Dlouhodobé lokální používání kortikoidů může vést ke vzplanutí projevů onemocnění (rebound fenoménu) po ukončení léčby (reakce po vysazení lokálního kortikoidu). Může se rozvinout těžká forma vzplanutí, která má podobu dermatitidy s intenzivním zarudnutím, štipáním a pálením a může se rozšířit mimo oblast původního ošetření. Je pravděpodobnější, že k němu dojde při ošetření míst s jemnou kůží, např. na obličeji a v ohybech končetin. Pokud by se problém během několika dnů až týdnů po úspěšné léčbě vrátil, je na místě podezření na abstinenci reakci. Opakovaná aplikace má být opatrná, v těchto případech se doporučuje poradit se s odborníkem nebo zvážit jiné možnosti léčby.

Pediatrická populace

U dětí trpících ekzémem byla provedena srovnávací klinická studie. Děti používaly buď LOCOID mast nebo 1% hydrokortisonovou mast v dávce 30 – 60 mg týdně. Výsledky měření hladiny ACTH a Synacthenový test prokázaly, že žádný z přípravků nezpůsobil po 4 týdnech léčby potlačení funkce osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny.

Klinické studie neprokázaly výskyt zvláštních problémů u pediatrických pacientů, které by u nich omezovaly kožní použití hydrokortison-butyrate (viz bod 5.1). Nicméně, vzhledem k vyššímu poměru

velikosti povrchu těla k tělesné hmotnosti u dětí se přípravek LOCOID má používat s opatrností a podle doporučení zdravotnického odborníka.

Dále je nutné zvláštní opatrnosti u kojenců při léčbě dermatóz zahrnujících plenkovou dermatitidu. Při použití přípravku u dětí nebo při aplikaci na obličej má být zkrácena doba léčby a nemá být používán okluzivní obvaz (jako okluzivní obvaz mohou fungovat např. plenky).

Léčivý přípravek LOCOID LIPOCREAM 0,1% obsahuje 5 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému.

Léčivý přípravek LOCOID CRELO 0,1% obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu kožní emulze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

Butylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Propylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Neuplatňuje se.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání hydrokortison-butyrátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Výsledky z několika neintervencionálních studií (více než 1000 ukončených těhotenství) neodhalily signifikantní souvislost mezi kožním použitím kortikosteroidu během těhotenství a vrozenými vadami, předčasným porodem, úmrtím plodu nebo způsobem porodu, a to bez ohledu na jeho účinnost.

Ve studiích prováděných na zvířatech byly prokázány teratogenní účinky kortikosteroidů.

Proto má být v těhotenství přípravek LOCOID použit pouze tehdy, převažuje-li možný přínos nad případným rizikem.

Kojení

Není známo, zda se hydrokortison-butyrát/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka po kožním použití. Vzhledem k tomu, že systémové nežádoucí účinky u pacienta s lokální léčbou jsou velmi vzácné, nejsou očekávány klinicky významné nežádoucí účinky u kojených dětí, zejména, pokud při léčbě matky není přípravek nanášen na příliš velkou plochu.

Přípravek LOCOID lze v období kojení používat, pokud bude aplikován v co nejmenší účinné dávce, po co nejkratší nutnou dobu. Je potřeba zabránit přímému kontaktu dítěte s ošetřenou kůží matky, LOCOID nemá být aplikován přímo na prsa.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku LOCOID na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek LOCOID nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích byly zaznamenány případy podráždění kůže a hypersenzitivity.

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh jsou: hypersenzitivita a kožní reakce jako erytém, pruritus a infekce kůže.

Vyjadřování frekvence podle MedDRA

Frekvence nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Vzácné $> 1/10\ 000$ až $< 1/1000$	Velmi vzácné $< 1/10\ 000$	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Infekce a infestace			Infekce kůže
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita
Poruchy oka			Rozmazané vidění*
Endokrinní poruchy		Adrenokortikální suprese	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Atrofie kůže** Teleangiektazie Purpura Kožní strie Akné Periorální dermatitida Depigmentace kůže Dermatitida***		Pruritus Erytém Vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Rebound fenomén		Bolest v místě aplikace

* Viz bod 4.4.

** Často ireverzibilní se ztenčením epidermis

*** Byly hlášeny: dermatitida a ekzém, včetně kontaktní dermatitidy

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Údaje týkající se předávkování přípravkem LOCOID nejsou k dispozici. V případě chronického předávkování by mohlo dojít k výskytu příznaků hyperkortikalismu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické přípravky, kortikosteroidy, středně účinné (skupina II)
ATC kód: D07AB02

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku LOCOID je syntetický kortikosteroid hydrokortison-17-butyrylát. Tato látka má rychle nastupující protizánětlivý a vazokonstrikční účinek. Potlačuje zánětlivou reakci a příznaky nejruznějších kožních lézí včetně pruritu, avšak bez kauzálního ovlivnění základního onemocnění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Míra kožní absorpce hydrokortison-butyrátu je dána mnoha faktory (vehikulum, integrita epidermální bariéry, okluze). Zánět nebo jiný patologický proces postihující kůži a použití okluzivního obvazu zvyšují absorpci. Po lokální aplikaci se v epidermis, hlavně ve stratum corneum, vytvoří depo kortikoidu.

Jakmile dojde k absorpci kůží, je farmakokinetika podobná jako po systémovém podání. *In vitro* vykazuje hydrokortison-butyráat vysokou afinitu k plazmatickým proteinům (přibližně 85 %). Hydrokortison-butyráat je primárně metabolizován v játrech na hydrokortison a další metabolity. Vylučuje se močí (hlavně ve formě metabolitů a v malé míře nezměněn) a do žluči. Například u zdravých dobrovolníků se 16 hodin po aplikaci 0,1 % hydrokortison-butyrátu (krém) v okluzi vyloučilo 9,5 % podané dávky močí a 9,5 % stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku je prověřena dlouhodobou klinickou praxí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

LOCOID 0,1% mast: polyethylenová mast

LOCOID LIPOCREAM 0,1 %: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, benzylalkohol, kyselina citronová, natrium-citrát, čištěná voda.

LOCOID 0,1% krém: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, butylparaben, kyselina citronová, natrium-citrát čištěná voda.

LOCOID CRELO 0,1%: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, bílá vazelína, tvrdý parafin, čištěný brutnákový olej, butylhydroxytoluen, propylenglykol, natrium-citrát, kyselina citronová, propylparaben, butylparaben, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Oxid zinečnatý a erytromycin netvoří s přípravky LOCOID stabilní směsi. Přípravky obsahující oxid zinečnatý nebo erytromycin by tedy neměly být aplikovány na stejné místo zároveň s přípravkem LOCOID.

6.3 Doba použitelnosti

LOCOID 0,1% mast: 5 let

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: 3 roky

LOCOID 0,1% krém: 3 roky

LOCOID CRELO 0,1%: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

LOCOID 0,1% mast: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

LOCOID CRELO 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

LOCOID 0,1% krém: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

LOCOID 0,1% mast: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g

LOCOID 0,1% krém: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g krému.

LOCOID CRELO 0,1%: bílá polyethylenová lahvička s kapacím hrotem a bezpečnostním šroubovacím polypropylenovým uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

LOCOID 0,1% mast: 46/893/92-C

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: 46/097/93-C

LOCOID 0,1% krém: 46/896/92-C

LOCOID CRELO 0,1%: 46/013/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

LOCOID 0,1% mast:

Datum první registrace: 30.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID LIPOCREAM 0,1%:

Datum první registrace: 24.2.1993

Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID 0,1% krém:

Datum první registrace: 30.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID CRELO 0,1%:

Datum první registrace: 10.1.1996

Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2026