

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Locoid Crelo, 1 mg/g, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram emulsji zawiera 1 mg 17-maślanu hydrokortyzonu (*Hydrocortisoni butyras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Locoid Crelo jest wskazany w leczeniu stanów zapalnych skóry (nie wywołanych przez drobnoustroje) takich jak egzema i łuszczyca, oraz w leczeniu podtrzymującym dermatoz wcześniej leczonych silniejszymi kortykosteroidami.

Locoid Crelo jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 3. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci

Cienką warstwę emulsji Locoid Crelo nanosić równomiernie na zmienione chorobowo miejsca na skórze od 1 do 2 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy zazwyczaj wystarcza stosowanie produktu leczniczego raz na dobę lub od 2 do 3 razy w tygodniu.

Dzieci

U dzieci i niemowląt należy unikać stosowania dużych dawek, okluzji i przedłużonego leczenia. U niemowląt czas leczenia zwykle nie powinien przekraczać 7 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie są wymagane szczególne środki ostrożności ani dostosowanie dawki.

Locoid Crelo stosuje się w leczeniu zmian skórnych sączących, również na skórze owłosionej. Nie należy stosować dawki większej niż 30 do 60 g tygodniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- na zmiany skórne spowodowane:
 - zakażeniami bakteryjnymi (np. zmiany kiłowe lub gruźlicze);
 - zakażeniami wirusowymi (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec);
 - zakażeniami wywołanymi przez grzyby;
 - zarażeniami pasożytniczymi;
- na owrzodzenia skóry, rany;

- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym;
- w nadwrażliwości na 17-maślan hydrokortyzonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

Nie należy stosować produktu leczniczego Locoid Crelo na powieki, ponieważ jeśli dostanie się na spojówkę, może spowodować wystąpienie jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Skóra twarzy oraz skóra w okolicach narządów płciowych jest bardziej wrażliwa na działanie kortykosteroidów niż inne obszary skóry. Locoid Crelo należy stosować ostrożnie w tych miejscach. Po każdym zastosowaniu należy umyć ręce, chyba że Locoid Crelo jest stosowany do leczenia dłoni.

Istnieje zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych i miejscowych działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego przez długi czas oraz na rozległe powierzchnie skóry, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pieluchą), w fałdach i zgięciach skóry. Należy wziąć pod uwagę możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy. U dzieci może to nastąpić w krótkim czasie i prowadzić do zahamowania wydzielania hormonu wzrostu.

U niektórych pacjentów z łuszczycą, stosowanie miejscowych kortykosteroidów może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej oraz miejscowych i ogólnych działań toksycznych spowodowanych zaburzeniem funkcji bariery skórnej.

Po odstawieniu produktu leczniczego może wystąpić efekt „z odbicia.”

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli 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 lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci

W badaniach klinicznych wykazano brak danych wskazujących na potrzebę ograniczenia stosowania miejscowo 17-maślanu hydrokortyzonu u dzieci. Jednak ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała u dzieci, Locoid Crelo należy stosować ostrożnie i zgodnie z zaleceniem lekarza.

Ponadto należy zachować szczególną ostrożność w dermatozach niemowlęcych, w tym pieluszkowym zapaleniu skóry.

Locoid Crelo zawiera substancje pomocnicze: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, butylohydroksytoluen, parahydroksybenzoestan propylu i butylu.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, butylohydroksytolenu i glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych, podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoestanu propylu i butylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych dotyczących stosowania 17-maślanu hydrokortyzonu u kobiet w ciąży lub są one ograniczone. Wyniki kilku badań obserwacyjnych (ponad 1000 kobiet w okresie ciąży) nie wykazały istotnego związku między miejscowym stosowaniem kortykosteroidów w czasie ciąży a wadami wrodzonymi, porodem przedwczesnym, śmiercią płodu lub sposobem porodu, niezależnie od siły działania.

Badania na zwierzętach są niewystarczające, aby ocenić toksyczny wpływ 17-maślanu hydrokortyzonu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Chociaż badania na zwierzętach wykazały, że silniejsze kortykosteroidy mają działanie teratogenne po zastosowaniu na skórę to znaczenie kliniczne tego działania u ludzi pozostaje nieznanne.

W czasie ciąży Locoid Crelo należy stosować tylko wtedy, gdy potencjalna korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy hydrokortyzon 17-maślan lub jego metabolity przenikają do mleka kobiecego po zastosowaniu miejscowym.

Stosowanie produktu leczniczego Locoid Crelo w okresie karmienia piersią nie powinno mieć wpływu na niemowlęta karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowe wchłanianie miejscowo stosowanego 17-maślanu hydrokortyzonu jest małe.

Locoid Crelo może być stosowany w okresie karmienia piersią, ale zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego bezpośrednio na piersi.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodności u zwierząt i ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu produktu leczniczego Locoid Crelo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych zgłaszano przypadki podrażnienia skóry i nadwrażliwość.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po wprowadzeniu do obrotu są nadwrażliwość i reakcje skórne, takie jak rumień, świąd i zakażenie skóry.

Działania niepożądane są wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (System Organ Class).

Działania niepożądane wymieniono poniżej według malejącej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $\leq 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko >1/10,000,<1/1000	Bardzo rzadko <1/10,000	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			Zakażenie skóry
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość
Zaburzenia endokrynologiczne		Zahamowanie czynności kory nadnerczy	
Zaburzenia oka			Nieostre widzenie
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zanik skóry* Zapalenie skóry** Rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych Plamica Rozstępy skórne Trądzik Zapalenie skóry wokół ust Odbarwienie skóry		Świąd Rumień Wysypka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Efekt „z odbicia”		Ból w miejscu podania

* Często nieodwracalny ze ścięciem naskórka

** Zgłaszano zapalenie skóry i wyprysk, w tym kontaktowe zapalenie skóry.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów występują rzadko, ale mogą być ciężkie. Zahamowanie czynności kory nadnerczy może wystąpić szczególnie podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów zwiększa się podczas:

- stosowania produktu leczniczego pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pod pieluchą), w fałdach skóry;
- stosowania na duże powierzchnie skóry;
- długotrwałego leczenia;
- stosowania u dzieci (skóra dzieci jest cieńsza, większa jest także powierzchnia skóry w stosunku do masy ciała).

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
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego. W przypadku długotrwałego stosowania może dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy o umiarkowanie silnym działaniu do stosowania miejscowego (grupa II).
kod ATC: D07AB02

Mechanizm działania

Substancją czynną produktu leczniczego Locoid Crelo jest 17-maślan hydrokortyzonu, syntetyczny kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Hamuje on reakcje zapalne i łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry, bez leczenia choroby zasadniczej (leczenie objawowe).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

17-Maślan hydrokortyzonu stosowany miejscowo jest wchłaniany przez skórę. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa jego wchłanianie. 17-Maślan hydrokortyzonu wiąże się z białkami osocza i podlega hydrolizacji do hydrokortyzonu w surowicy i w wątrobie. Niewielkie ilości maślanu hydrokortyzonu są wydalane z moczem i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Miejscowe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów u ciężarnych samic zwierząt może powodować u płodu rozszerzenie podniebienia i zahamowanie wzrostu wewnątrz macicy. Nie ma innych danych przedklinicznych, mających znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Makrogolu 25 eter cetostearylowy
Parafina stała
Wazelina biała
Olej ogórecznikowy
Butylohydroksytoluen
Glikol propylenowy

Sodu cytrynian bezwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Propylu parahydroksybenzoesan
Butylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi do stosowania miejscowego, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 g emulsji.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6919

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 grudzień 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudzień 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO