

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Locoidon crelo® 1 mg/g dermalna emulzija

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalne emulzije vsebuje 1 mg hidrokortizonbutirata.

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

- propilenglikol	50,0 mg
- butilhidroksitoluen E321	0,20 mg
- propilparahidroksibenzoat E216	3,0 mg
- butilparahidroksibenzoat E218	1,50 mg
- cetil in stearilalkohol	20,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalna emulzija je bele barve.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Kožna obolenja, ki se odzivajo na lokalno zdravljenje s kortikosteroidi:

- kontaktni ekcem (akutni, subakutni, kronični);
- dermatitis: navadni, detritivni, atopični, solarni, toksični, hipostatični, intertriginozni, diseboroični, medikamentozni, fotodermatitis;
- psoriaza,
- lichen ruber planus,
- kronični eritematodes.

Vzdrževalno zdravljenje dermatoz, ki so bile predhodno zdravljene z močnejšimi kortikosteroidi.

Zdravilo Locoidon crelo je tekoča dermalna emulzija tipa O/V, ki je primerna zlasti za uporabo na poraščenih površinah kože in po obrazu in rokah, ker ne pušča mastnih sledov.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje je individualno in odvisno od resnosti simptomov. Dermalno emulzijo dvakrat na dan nanesemo na obolelo kožo in jo narahlo vtremo. Pri blažjih oblikah obolenj zadošča, da jo nanesemo dvakrat na dan, pri resnejših pa lahko do štirikrat na dan, vendar mora o tem odločiti zdravnik.

Za majhne otroke običajno zadošča nanos emulzije enkrat na dan. Priporočamo kratkotrajno zdravljenje, ne dlje od petih dni.

Ko se stanje izboljša, zadostuje nanos enkrat na dan ali dvakrat do trikrat na teden.

Uporaba zdravila pod okluzivnim povojem pospeši potek zdravljenja. Okluzivni povoj lahko ostane na mestu nanosa največ tri dni.

Za otroke uporabo te emulzije pod okluzivnim povojem odsvetujemo zaradi povečane absorpcije zdravila in s tem večje možnosti pojava sistemskih kortikosteroidnih reakcij.

Plenice lahko delujejo kot okluzivni povoj in tako povečajo absorpcijo zdravila.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, v navedeno v poglavju 6.1.  
Dermalne emulzije zdravilo Locoidon crelo ne smemo uporabljati pri:

- kožni tuberkulozi
- virusnih okužbah kože (noricah, herpesu),
- vakciniji,
- rozacei,
- aknah,
- kožnih razjedah,
- ranah,
- perioralnem dermatitisu.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

#### Motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

Pri bakterijskih in glivičnih infekcijah je treba zdravljenje kombinirati z antibiotiki ali antimikotiki.

Pri uporabi dermalne emulzije na večjih površinah kože, v velikih količinah ali na občutljivejših mestih in pod okluzivnim povojem se lahko hidrokortizonbutirat absorbira skozi kožo in povzroči sistemske kortikosteroidne reakcije.

Dolgotrajna uporaba lokalnih kortikosteroidov pri novorojenčkih ni priporočljiva. Prav tako ni priporočljivo dolgotrajno zdravljenje majhnih otrok, ker lahko privede do adrenalne supresije. Otroci so za lokalno inducirano supresijo osi hipotalamus-hipofiza in Cushingov sindrom občutljivejši kot odrasli, zaradi večjega deleža površine kože glede na telesno maso.

Izogibati se je treba dolgotrajnemu nanašanju zdravila na kožo obraza in paziti, da zdravilo ne bi prišlo v oči, ker se lahko razvije glavkom ali subkapsularna katarakta.

Med dolgotrajnejšim zdravljenjem so priporočljive postopne prekinitve.

Pri uporabi dermalne emulzije je potrebna previdnost, ker propilenglikol lahko povzroči draženje kože, butilhidroksitoluen E321 lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran, propilparahidroksibenzoat E216 in butilparahidroksibenzoat E218 lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele), cetil in stearilalkohol pa lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil o klinično pomembnem medsebojnem delovanju lokalnih kortikosteroidov in drugih zdravil.

### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju zdravila Locoidon crelo nosečnicam je potrebna previdnost.

Uporabljati smejo le najmanjše učinkovite odmerke čim krajši čas.

V času dojenja zdravljenje z lokalnimi kortikosteroidi ni priporočljivo.

Ni znano, ali se lokalni kortikosteroidi enako kot sistemski izločajo z materinim mlekom, vendar te možnosti ne moremo izključiti, predvsem kadar mati z emulzijo zdravi dlje časa večje površine kože.

Doječe matere ne smejo uporabljati emulzije na dojkah.

Študije na živalih so pokazale, da so kortikosteroidi teratogeni (glejte poglavje 5.3).

### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Raziskav o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

#### 4.8 Neželeni učinki

Lokalni neželeni učinki zdravila Locoidon crelo so podobni kot pri drugih lokalnih kortikosteroidih.

<b>Organski sistem</b>	<b>redki &gt; 1/10.000, &lt; 1/1000</b>	<b>zelo redki &lt; 1/10.000</b>	<b>neznana pogostnost</b>
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost
Bolezni endokrinega sistema		motnja delovanja nadledvične žleze	
Očesne bolezni			zamegljen vid*
Infekcijske in parazitske bolezni	sekundarne infekcije		
Bolezni kože in podkožja	atrofija kože, pogosto ireverzibilna, s tanjšanjem povrhnjice, srbenje, rozacea, suha koža, hipertrihoza, miliarija, folikulitis, teleangiektazija, purpura, kožne strije, pustularne akne, perioralni dermatitis, rebound učinek, depigmentacija kože, dermatitis in ekcem, vključno s kontaktnim dermatitisom		

\*Glejte poglavje 4.4.

Pri dolgotrajni uporabi se pogostnost neželenih učinkov poveča.

Sistemske neželeni učinki med kratkotrajno uporabo Locoidona crelo niso pričakovani zaradi majhne vsebnosti kortikosteroida. Možnost sistemskih neželenih učinkov pa se poveča pri uporabi okluzivnega povoja, nanosu emulzije na večjih površinah kože ali med dolgotrajnejšo uporabo.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Akutno preveliko odmerjanje pri lokalni uporabi ni možno. Pri zdravljenju večjih površin kože in dolgotrajni uporabi ali obeh, posebno pod okluzivnim povojem, se lahko pojavijo sistemski učinki kortikosteroidov, in to predvsem supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza, ki pa je običajno reverzibilna. Znaki so Cushingov sindrom, hiperglikemija in glukozurija. Zdravljenje je simptomatsko.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi z zmernim učinkom (skupina II); oznaka ATC: D07AB02.

Hidrokortizonbutirat je sintetični nehalogenirani kortikosteroid, ki deluje protivnetno, zmanjšuje alergijske znake in srbenje. Ima visoko stopnjo lipofilnosti in odlično prodira v kožno tkivo. Ker se v telesu hitro presnovi, je verjetnost pojava lokalnih in sistemskih stranskih učinkov majhna.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

#### Absorpcija

Velikost perkutane absorpcije lokalnih kortikosteroidov je odvisna od podloge, integritete lokalne ovire in uporabe okluzivnih metod.

#### Porazdelitev

Hidrokortizonbutirat, nanesen na kožo, ostane dlje časa v roževinastem sloju. Iz njega počasi prodira v globlje sloje epiderme. Razpolovni čas v nepoškodovani koži je 20 do 25 ur, v koži s poškodovano vrhnjo plastjo pa 10 do 15 ur.

#### Presnavljanje

Hidrokortizon-17-butirat se delno spremeni v 21-butirat, ki se hitro hidrolizira.

#### Izločanje

Izloča se z blatom in sečem, večinoma v obliki enostavnih ali konjugiranih metabolitov.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost hidrokortizonbutirata je zanemarljiva ( $LD_{50}$  peroralno pri miših  $< 3$  g/kg). Podganam in kuncem so 30 dni kontinuirano epikutano dajali hidrokortizonbutirat v različnih dermatoloških oblikah. Lokalno prenašanje je bilo odlično, sistemski učinki po lokalnem nanosu so bili minimalni.

#### Vpliv na reprodukcijo in razvoj

Preučevanja teratogenosti pri podganah in miših so bila izvedena ob lokalni uporabi hidrokortizonbutirata.

Odmerki pri subkutani aplikaciji pri miših so znašali 0,2 mg/kg/dan ali 1mg/kg/dan. Hidrokortizonbutirat ni pokazal toksičnih učinkov na plod in breje miši.

Odmerki pri subkutani aplikaciji pri podganah so znašali 1 mg/kg/dan ali 9 mg/kg/dan.

Hidrokortizonbutirat v odmerku 9 mg/kg/dan je vplival na znižanje telesne mase in zmanjšano porabo hrane pri bregih podganah ter zmanjšanje telesne mase plodu in zmanjšanje števila živoskotenih mladičev, vendar skeletnih malformacij plodu niso opazili.

Odmerki pri percutani aplikaciji pri podganah so znašali 1500 mg/kg. Pri percutani aplikaciji so opazili znižanje telesne mase brejih podgan in zmanjšano porabo hrane. Hidrokortizonbutirat ni vplival na splošno reprodukcijo oz. fetalni razvoj.

#### Mutagenost

Pri poskusih »*in vitro*« hidrokortizonbutirat ni pokazal nobenih mutagenih in klastogenih lastnosti.

#### Kancerogenost

Podatkov o morebitni kancerogenosti hidrokortizonbutirata ni.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- cetil in stearylalkohol,
- makrogol cetil stearileter,
- beli vazelin,
- trdi parafin,
- olje zdravilne borage,
- butilhidroksitoluen E321,
- propilenglikol,
- brezvodni natrijev citrat E331,
- brezvodna citronska kislina E330,
- propilparahidroksibenzoat E216,
- butilparahidroksibenzoat E218,
- prečiščena voda.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Cinkov oksid, katran in 3 g/100 g salicilne kisline so inkompatibilni z lokalnimi kortikosteroidi.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Polietilenski vsebnik, 30 ml.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Leo Pharma A/S  
Industrieparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danska

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

H/00/00934/001

**9. DATUM PRIPRAVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 12. 09. 2000

Datum zadnjega podaljšanja: 06.03.2013

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDIL**

10. 8. 2018