POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Locoidon lipocrema 1 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 1 mg hidrokortizonbutirata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:
cetil in stearilalkohol 60 mg/g
propilparahidroksibenzoat E216 0,5 mg/g

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Krema 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);
- dermatits: 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 kortkosteroidi.

Locoidon lipocrema ima uravnoteženo razmerje med oljno in vodno fazo, kar učinkuje na kožo osvežilno in jo zmehča. Posebej je primerna za suho kožo, ki se lušči.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje je individualno in odvisno od resnosti simptomov. Kremo dvakrat na dan nanesemo na obolelo kožo in jo vanjo 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 odločati zdravnik.
Za majhne otroke običajno zadošča nanos kreme enkrat na dan. Priporočamo kratkotrajno zdravljenje, ne dlje od petih dni.
Uporaba zdravila pod okluzivnim povojem pospeši potek zdravljenja. Okluzivni povoj lahko ostane na mestu nanosa največ tri dni.
Ko se stanje izboljša, zadostuje nanos enkrat na dan ali dvakrat do trikrat na teden.
Pri otrocih uporabo zdravila 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, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Locoidon lipocrema 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 kreme 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 dajanju 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 kreme je potrebna previdnost, ker propilparahidroksibenzoat E216 lahko povzroči 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

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.
Zdravila Locoidon lipocrema ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.
Uporabljati je treba 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 dlje časa s kremo zdravi večje površine kože.
Doječe matere ne smejo uporabljati kreme na dojkah.
Študije na živalih so pokazale, da so kortikosteroidi teratogeni (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

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

Organski sistem	**redki** **> 1/10.000, < 1/1000**	**zelo redki** **< 1/10.000**	**neznana pogostnost**
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 dematitis, rebound učinek, depigmentacija kože, dermatitis in ekcem, vključno s kontaktnim dermatitisom		

*Glejte poglavje 4.4.

Med dolgotrajno uporabo se pogostnost neželenih učinkov poveča.
Sistemski neželeni učinki med kratkotrajno uporabo zdravilo Locoidon lipocrema niso pričakovani zaradi majhne vsebnosti kortikosteroida. Možnost sistemskih neželenih učinkov pa se poveča ob uporabi okluzivnega povoja ali kreme in 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
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Akutno preveliko odmerjanje pri lokalni uporabi ni možno. Pri zdravljenju večjih površin kože ali dolgotrajnem zdravljenju, posebno ob uporabi okluzivnega povoja, 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 znake alergije in srbenje. Ima visoko stopnjo lipofilnosti in odlično prodira v kožno tkivo. Hitro se presnovi v telesu, zato je majhna verjetnost pojava lokalnih in sistemskih stranskih učinkov.

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 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 pri lokalni uporabi pa 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 9mg/kg/dan je vplival na znižanje telesne mase in zmanjšano porabo hrane pri brejih podganah ter zmanjšanje telesne mase plodu in zmanjšanje števila živoskotenih mladičev, vendar skeletnih malformacij plodu niso opazili.

Odmerki pri perkutani aplikaciji pri podganah so znašali 1500 mg/kg. Pri perkutani 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 stearilalkohol,
- makrogol cetil stearileter,
- redko tekoči parafin,
- beli vazelin,
- brezvodni natrijev citrat E331,
- brezvodna citronska kislina E330,
- propilparahidroksibenzoat E216,
- benzilalkohol,
- prečiščena voda.

6.2 Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 ^{0}C.
Zdravila ne shranjujte v hladilniku niti ga zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Sterilna aluminijska tuba, znotraj prevlečena z epoksifenolno smolo, 30 g.

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/00/00934/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 12. 09. 2000
Datum zadnjega podaljšanja: 06.03.2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 8. 2018