

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Locatop, 1 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera substancję czynną 1 mg dezonidu (*Desonidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Biały krem bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w łagodzeniu objawów zapalnych i świądu, w reagujących na leczenie kortykosteroidami następujących chorobach skóry:

- wyprysk kontaktowy,
- atopowe zapalenie skóry,
- łuszczyca, oprócz bardzo nasilonych zmian,
- liszaj płaski,
- świerzbieżka ograniczona,
- liszaj twardzinkowy i zanikowy,
- ziarniniak obrączkowaty,
- toczeń rumieniowaty przewlekły,
- łuszczyca krostkowa dłoni i stóp,
- łojotokowe zapalenie skóry, z wyjątkiem skóry twarzy,
- objawowe leczenie świądu w ziarniniaku grzybiastym,
- duże odczyny po ukąszeniach owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy stosować do dwóch razy na dobę. Częstsze stosowanie produktu zwiększa ryzyko działań niepożądanych, nie poprawiając skuteczności leczenia.

Dzieci

Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Cienką warstwę leku należy delikatnie wcierać w skórę.

Stosowanie produktu na duże obszary skóry, wymaga kontrolowania liczby zużytych opakowań.

Zaleca się wyciskanie za każdym razem niewielkiej ilości produktu leczniczego z tuby, a następnie wcieranie go w skórę (używając plastikowej rękawicy) aż do całkowitego wchłonięcia.

W niektórych dermatozach zaleca się stopniowe odstawianie produktu (np. w łuszczycy, atopowym zapaleniu skóry). Można to osiągnąć zmniejszając częstość stosowania produktu lub stosując kortykosteroid w mniejszej dawce lub o słabszym działaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w pierwotnych lub wtórnych zakażeniach bakteryjnych oraz wirusowych lub grzybiczych zakażeniach skóry, nawet z odczynem zapalnym,
- na owrzodzenia,
- w trądziku pospolitym,
- w trądziku różowatym,
- *dermatitis peroralis*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę, dlatego podczas stosowania produktu istnieje ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zahamowania czynności kory nadnerczy, zespołu Cushinga.

Z tego względu należy unikać podawania produktu na dużą powierzchnię skóry, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach, długotrwałego leczenia produktem, stosowania w fałdach skórnych i pod opatrunkiem okluzyjnym (również pod pieluchą).

Nie należy stosować produktu długotrwale na skórę twarzy, ze względu na zwiększone ryzyko zapalenia skóry, z tzw. efektem odbicia po każdym odstawieniu produktu.

W razie zaostrzenia zmian w wyniku wystąpienia efektu z odbicia, konieczne jest stopniowe odstawianie produktu.

W przypadku zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych w przebiegu dermatoz wrażliwych na kortykosteroidy, należy przed podaniem produktu zastosować leczenie przyczynowe. W wyjątkowych przypadkach można zastosować leczenie skojarzone-przyczynowe oraz leczenie kortykosteroidami.

W razie wystąpienia miejscowej nietolerancji, należy przerwać leczenie i ocenić jej przyczynę.

Unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku stosowania produktu w okolicy brwi, czas leczenia musi być bardzo ograniczony. Stosowanie produktu może spowodować opadanie powieki (ze względu na niekorzystne działanie na czynność dźwigacza powieki), a także wystąpienie jaskry i efektu z odbicia.

Szczególnie ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, gdyż miejscowe stosowanie kortykosteroidów w łuszczycy może być niebezpieczne z wielu powodów, w tym ze względu na nawrót choroby spowodowany rozwojem tolerancji, ryzyko wystąpienia uogólnionej łuszczycy krostkowej i ogólne działania toksyczne spowodowane zaburzeniem ciągłości skóry.

Dzieci

U dzieci, ze względu na większy niż u dorosłych stosunek powierzchni ciała do masy ciała, łatwiej niż u dorosłych może dojść do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i wystąpienia objawów niepożądanych kortykosteroidów, w tym zaburzeń wzrostu i rozwoju.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży tylko w zdecydowanej konieczności. W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie doustnie stosowanych kortykosteroidów oraz niektórych kortykosteroidów stosowanych miejscowo na skórę.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania produktu leczniczego podczas karmienia piersią, gdyż kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Stosowanie produktu leczniczego, zwłaszcza przewlekłe, może prowadzić do zaniku skóry, wystąpienia teleangiektazji (szczególnie na twarzy), rozstępów skóry, plamicy wybroczynowej wtórnej.

W przypadku stosowania produktu na skórę twarzy, może wystąpić zapalenie skóry wokół ust lub nasilenie przebiegu trądziku różowatego (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Produkt leczniczy może powodować opóźnienie gojenia ran, odleżyn i owrzodzeń podudzi (patrz punkt 4.4).

Mogą wystąpić zmiany trądzikopodobne lub krostkowe, nadmierne owłosienie, odbarwienia skóry, zapalenie mieszków włosowych lub zaostrzenie istniejących zmian chorobowych.

Donoszono także o występowaniu zakażeń wtórnych (szczególnie w razie stosowania produktu pod opatrunkami okluzyjnymi i w fałdach skórnych) i alergicznych dermatoz kontaktowych.

W wyniku wchłaniania produktu do krwi, mogą także wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane dezonidu charakterystyczne dla kortykosteroidów (patrz punkt 4.5).

Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem okluzyjnym (np. pieluchą) lub w przypadku stosowania u dzieci.

Ogólnoustrojowe objawy niepożądane dezonidu charakterystyczne dla kortykosteroidów, to m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

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, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe lub nieprawidłowe miejscowe stosowanie produktu leczniczego lub stosowanie na duże powierzchnie skóry, może doprowadzić do zahamowania czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, hamowanie wzrostu i rozwoju u dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy do stosowania miejscowego, kod ATC: D07AB08

Dezonid jest syntetycznym bardzo silnie działającym glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego (klasa II zgodnie z wynikami skórnych testów naczynioskurczowych). Stosowany miejscowo na skórę wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stopień przenikania dezonidu przez skórę i nasilenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych dezonidu, zależy od powierzchni leczonej skóry, nasilenia zmian skórnych i czasu leczenia. Ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych dezonidu wzrasta wraz z czasem trwania leczenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła
Parafina stała
Cetomakrogolu wosk emulgujący
Kwas sorbowy
Galusan propylu
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką, zawierająca 30 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Dermatologie
45, Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8978

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 września 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**