

**LOCACID 0.05% cream**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LOCACID 0.05% cream

ЛОКАЦИД 0.05% крем

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество:

Tretinoin (третиноин)

0.05 g

на 100 g

За помощните вещества виж т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Крем

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСОПАЗЕНИЕТО	
Присъжение към разрешение за употреба № 4-7381/16.05.03	
638/22.07.03	<i>[Signature]</i>

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Различни клинични форми на акне (с изключение на розацея):

- акне vulgaris: смесени форми на акне, акне с микрокисти или комедони.
- други форми на акне:
  - акне, индуцирано от лекарства като кортикостероиди, барбитурати
  - професионално акне или акне, дължащо се на вещества, индуциращи комедони: масла, халогенирани въглеродороди (хлорно акне).
- болест на Favre и Rasouhchot: нодуларна еластоза с кисти и комедони.

**Забележка:**

Поради количеството на активното вещество (0.05%) и естеството на помощните вещества, Locacid cream трябва да се прилага предимно в следните случаи:

- при лица с особено чувствителна и суха кожа,
- при лица със светла кожа.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Обикновено едно нанасяне дневно, за предпочитане вечер, половин час преди лягане, върху напълно суха кожа (15 минути след внимателно измиване с лосион или хипоалергичен почистващ сапун).

Нанася се количество от крема с размер на грахово зърно върху лезията, която трябва да се третира, и се масажира леко, докато попие напълно.

Ръцете се измиват след употреба.

**Терапевтична схема:**

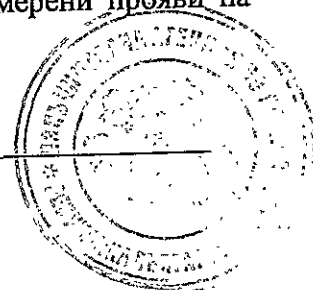
- По правило: 2 или 3 месеца

*През 1-та и 2-та седмица:* първична фаза на дразнене

въз основа на клиничните данни трябва да се започне с 1 приложение дневно или 1 приложение през 2 или 3 дни;

- след това въз основа на отговора на лечението и индивидуалната локална поносимост: дозировката трябва да се приспособи, така че да се поддържат умерени прояви на дразнене.

*През 3-та и 4-та седмица:* фаза на влошаване на акнето



Когато се даде точна информация на пациента, може да се избегне преждевременното прекъсване на лечението.

*На 6-та седмица:* значително подобрене на акнето.

- **Поддържащо лечение:** в продължение на няколко месеца, 2 или 3 приложения седмично.
- **Преустановяване на лечението:** постепенно.

#### 4.3. Противопоказания

Данни за чувствителност/свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества, анамнеза за кожна епителиома; бременност.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

- Препоръчва се преди първото приложение да се направи проба върху малък участък на кожата (тест участък).
- Да се избягва контакт с очите, устата, ноздрите и лигавиците. При евентуален контакт да се измие внимателно с вода.
- Да се избягва употребата при екзематозна кожа, силен студ и вятър.
- Излагането на слънчеви лъчи или облъчване с ултравиолетова лампа предизвиква допълнително дразнене; поради това те трябва да се избягват. Ако кожата е изгоряла от слънцето, трябва да се изчака до изчезване на признаците преди да се започне лечението.
- Да се избягва едновременната употреба на продукти, съдържащи парфюм или алкохол, които може да засилят дразненето.
- Да не се мие кожата много често. Два пъти дневно е достатъчно. Да се подсушава без да се трие.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Изисква се особено внимание при едновременно лечение с други лекарствени продукти за локално дермално приложение и средства за тоалет на кожата с изсушаващ, абразивен или дескваматозен ефект. Ако преди лечението с това лекарство пациентът вече е бил лекуван с лекарства, които предизвикват лющене на кожата, препоръчва се да се изчака до заздравяване на кожната лезия.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Доказано е, че третиноин е тератогенен при животни след перорално приложение. Приложен локално във високи дози, той индуцира малки скелетни малформации.

Тези ограничени данни логично водят до заключението, че продукти, съдържащи третиноин, не трябва да се използват през първото тримесечие на бременността. Въпреки това при човека проникването през кожата е слабо и не е доказан риск от малформации.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ефективността на продуктите на базата на третиноин са неделимо свързани с локални кожни реакции. Локалните нежелани реакции се появяват през първата седмица на

Тези реакции варират по интензивност, обикновено са преходни и са нормално явление, стига да са умерено изразени, в границите на индивидуалната поносимост, и могат да се контролират чрез намаляване на дозата.

В същото време се наблюдава и обостряне на акнето, също преходно. Тази реакция е нормална.

Поради тази причина предпазните мерки при употреба и точната информация, предоставена на пациента, ще позволят да се разбере и да се понесе добре тази фаза на обостряне.

В случай на твърде тежка кожна реакция лекарят трябва да се увери, че се спазват предпазните мерки при употреба и да преоцени проблема с индивидуалната поносимост.

Поради наличието на бутилхидроксианизол и бутилхидрокситолуол съществува риск от локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите и лигавиците.

Поради наличието на метил парахидроксибензоат съществува риск от уртикария, контактен дерматит.

#### 4.9. Предозиране

Няма предозиране, ако продукта се прилага според указанията.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

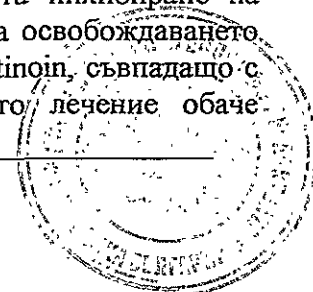
#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарство против акне за локално приложение.

Когато се прилага локално върху кожата, транс-ретиноевата киселина (tretinoin) има най-мощния фармакологичен ефект от всички естествени метаболити на витамин А (retinol). Това може да се обясни чрез основателното предположение, че retinol трябва първо да се превърне в ретиноева киселина преди да може да осъществи някакво действие върху епидермалните таргетни клетки. Действието му се състои в увеличаване на митозите и засилване на клетъчния обмен. Това води до намаляване на кожезията между клетките на роговия слой, особено в областта около отворите на фоликулите и оттам до предпазване на образуването на комедони. Едновременно с излюцващия ефект, тези фармакологични свойства може да се считат за основа на добре познатото терапевтично действие на tretinoin при акне при човека.

Експериментално са наблюдавани голямо разнообразие от морфологични и биологични промени след локално приложение на tretinoin върху кожата. В зависимост от използваната концентрация tretinoin води до отговор на възпалената кожа за около 3 до 4 дни. След около една седмица на непрекъснато лечение тези промени се последват от преходна епидермална хиперплазия със засилена десквамация на роговия слой. В края на третата седмица на лечение тези епидермални промени в голяма степен регресират.

Както е показано *in vivo* и *in vitro*, tretinoin е мощен стимулатор на синтеза на ДНК в епидермиса. Наблюдавано е и зависимо от концентрацията инхибиране на синтезата на простагландин E2, съпътствано от увеличаване на освобождаването на PGE2 в кожни хомогенати след 3-дневно приложение на tretinoin, съвпадащо с развитието на еритем. След 9 до 10 дни на непрекъснато лечение обаче



освобождаването на простагландин спада под контролното ниво, което съвпада с тежко излющване.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните проучвания показват, че tretinoin, приложен върху кожата, бързо прониква в роговия слой. След локално приложение на белязано съединение при човека само малки количества tretinoin и метаболитите му са доказани в урината, докато в плазмата практически не е имало радиоактивност. За разлика от retinol, tretinoin не се натрупва в значителни количества в тъканите, включително и в черния дроб.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### 6.1. Списък на помощните вещества

96% ethanol, macrogol 600, alpha-tocopherol acetate, butylhydroxytoluene, butylhydroxyanisole, liquid paraffin, polyoxy hydrogenated castor oil, carbomer (Carbopol 980 NF), sorbic acid, methyl parahydroxybenzoate, fragrance 7151/1, trolamine s.q.f. pH 3.5 – 5, purified water q.s. 100 g

### 6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3. Срок на годност

2 години

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 1 месец

6.4. Специални условия на съхранение: Няма специални условия за съхранение.

### 6.5. Естество и съдържание на опаковката

30 г в туба (алуминий)

6.6. Указания за употреба и работа с препарата: Не е приложимо.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45, place Abel Gance

92100 Boulogne, FRANCE

### **Производител:**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92100 Boulogne, FRANCE

8. Регистрационен № в България по чл. 28 от ЗЛАХМ

.....

9. Дата на първо Разрешаване за употреба / подновяване / в България .

.....

10. Дата на актуализация на текста в България.....