

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ

ЛОСАТОР 0.1% cream

ЛОКАТОП 0.1% крем

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество:

Desonide ..... 0.100 g

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

1. Преференциални показания, когато локалната кортикотерапия се счита за най-доброто лечение:

- контактна екзема
- атопичен дерматит

2. Показания, при които локалната кортикотерапия е обичайно лечение:

- застойен дерматит
- псориазис (с изключение на много обширни плаки)
- лихен
- непаразитно прурито
- склеро-атрофичен генитален лишей
- granuloma annulare
- lupus erythematosus discoidea
- амикробна палмо-плантарна пустулоза
- себореен дерматит, с изключение на лицето
- симптоматично лечение на пруритус при Mycosis fungoides

3. Показания за краткотрайно лечение при определени обстоятелства

- ухапване/ужилване от насекоми и паразитно прурито след етиологично лечение

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се ограничи до две апликации дневно, като кремът се втрива внимателно. При прекомерното увеличаване на броя на апликациите за ден има риск от засилване на нежеланите ефекти без подобряване на терапевтичния ефект.

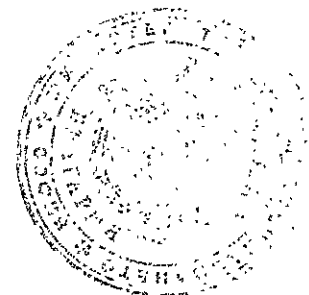
Лечението на обширни участъци изисква проследяване на броя на използваните туби. За рационална употреба се препоръчва продуктът да се изтиска от тубата на малки порции, след това да се нанася с пластмасова ръкавица до пълната му абсорбция.

При някои дерматози (псориазис, атопичен дерматит и др.) се препоръчва постепенно прекъсване на лечението. Това може да се направи най-добре като се намали честота на приложение и/или като се използва кортикостероид с по-малка мощност или по-ниска концентрация.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6248/30.10.02r	
625/17.09.2002	<i>[Signature]</i>



- Първични или вторични бактериални, вирусни или микотични инфекции, дори и ако включват възпалителна компонента.
- Улцерозни лезии
- Акне
- Розацея

#### 4.4. Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

##### **Предупреждения**

Продължителното приложение на високо активни кортикостероиди върху лицето води до риск от стероиден дерматит или парадоксален кортикоид-чувствителен дерматит с “rebound” ефект след всяко прекъсване. Тогава е необходимо постепенно прекъсване, макар че това е особено трудно.

Поради преминаване на кортикостероидите в системното кръвообращение, приложението върху обширни участъци или под оклузивна превръзка може да доведе до системни ефекти на общата кортикотерапия, особено при кърмачета и малки деца. Те включват къшинг-подобен синдром и забавяне на растежа. Тези ефекти изчезват при преустановяване на лечението, но внезапното прекъсване може да се последва от остра надбъбречна недостатъчност. Сорбиновата киселина в продукта има дразнещо действие и може да причини дерматит.

##### **Предпазни мерки при употреба**

Най-добре е да се избягва приложението на мощни кортикостероиди (клас I и II) при кърмачета и малки деца. Трябва да се внимава особено да не се получи спонтанно оклузивна превръзка в областта на кожните гънки и под пелените.

При бактериална или микотична инфекция на кортико-чувствителна дерматоза трябва да се приложи специфично лечение преди употребата на кортикостероид. Възможно е, в определени случаи да се използва комбинация от кортикостероид и специфично лечение.

Ако се появи локална непоносимост, лечението трябва да се спре и да се изследва причината.

При приложение върху веждите продължителността на лечение трябва да се ограничи. Продължителното приложение води до риск от птоза (поради нежелан ефект върху мускула, повдигащ клепача), глаукома и “rebound” ефект.

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

Не са наблюдавани.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### **Бременност:**

Не са провеждани изследвания за тератогенност с кортикостероиди за локално приложение.

Локалните кортикостероиди трябва да се използват по време на бременност само, ако ползата за майката надхвърля потинциалния риск за плода. Лекарствата от този клас не трябва да се прилагат при бременни в големи количества върху обширни повърхности и за продължителен период от време.

Изследванията при перорално лечение не са показали по-голям риск от малформации от наблюдавания в общата популация.

##### **Кърмене:**

Кърменето трябва да се избягва при болни, получаващи перорално кортикостероиди, тъй като те се екскретират в кърмата.

При локално приложение трансдермалното преминаване на кортикостероидите и забавянето на метаболизма на новороденото ще зависи от площта на третирания участък, от степента на епидермални промени и от продължителността на лечение. Да се прилага с повишено внимание при кърмещи жени.

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

Не оказва влияние.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продължителната употреба може да доведе до атрофия на кожата, телеангиектазии (особено в областта на лицето), образуване на стрии (особено в проксималните части на крайниците, възникващи по-лесно при юноши), екхимози и пурпура вследствие на атрофията и деликатност на кожата.

Върху лицето кортикостероидите могат да предизвикат периорален дерматит и дори да причинят или да влошат розацея (виж “Предупреждения” и “Противопоказания”).

Могат да се наблюдават забавено заздравяване на атонични рани, декубитуси и язви по краката (виж “Противопоказания”).

Възможност за системни ефекти (виж “Предупреждения”).

Съобщават се следните нежелани ефекти: акнеподобни или пустулозни обриви, хипертрихоза, депигментация.

Има съобщения и за вторични инфекции, особено под оклузивни превръзки или в кожните гънки, и за алергични контактни дерматози по време на лечение с кортикостероиди за локално приложение.

#### 4.9. Предозиране

Няма предозиране, ако продукта се прилага според указанията

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС класификация: D07AB 08

Мощен глюкокортикостероид за локално приложение (клас II според кожните вазоконстрикторни тестове). Активен е при някои възпалителни процеси (напр. контактна свръхчувствителност) и при сърбежа, свързан с тях. Вазоконстриктор. Инхибира клетъчното размножаване.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Степента на трансдермално преминаване и на системните ефекти зависи от площта на третирания участък, от степента на епидермални промени и от продължителността на лечение. Колкото по-продължително е лечението, толкова по-голям е рискът от тези ефекти.

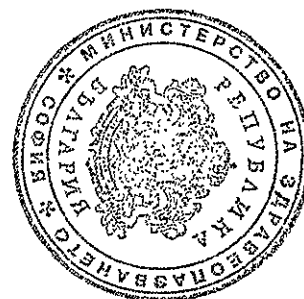
#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Excipients – Помощни вещества:

Vaseline.....	15.000 g
Liquid paraffin.....	6.000 g
Cetylstearyl alcohol and	



cetostearyl ether of macrogol 1000 (EMULGADE 1000 NI).....	9.000 g
Methyl parahydroxybenzoate.....	0.090 g
Propyl parahydroxybenzoate.....	0.045 g
Propyl gallate.....	0.009 g
Sodium edetate.....	0.050 g
Sorbic acid.....	0.100 g
Purified water.....	q.s. 100 g

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.2. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение

6.5. Естество и съдържание на опаковката

30 г в туба (PE) без канюла.

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

92 100 Boulogne, FRANCE

France

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92 100 Boulogne,FRANCE

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ.....**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт в България / подновяване на разрешението /.....**

**10. Дата на /частична/ актуализация на текста в България .....**