

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Locoid 1mg/g creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Locoid creme contém 1 mg/g de 17-butilato de hidrocortisona, numa base tamponada constituída por uma emulsão óleo em água.

Excipientes:

Álcool cetostearílico: 72 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo: 1 mg/g

Para-hidroxibenzoato de butilo: 0,5 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

Creme branco.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Doenças inflamatórias da pele que não sejam causadas por microrganismos e que não respondem aos corticosteróides menos potentes.

Tratamento de manutenção de dermatoses previamente tratadas com corticosteróides mais potentes.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar uma pequena porção de Locoid 1 a 3 vezes por dia, na pele. A aplicação diária ou 2 a 3 vezes por semana é suficiente após melhoria da lesão. Aplicar Locoid em camada fina e uniformemente sobre a pele afectada. Para promover a penetração na pele, deve massajar-se suavemente a área de aplicação.

4.3 Contra-indicações

Lesões cutâneas causadas por infecções bacterianas, virais, fúngicas ou parasitárias. Lesões ulceradas da pele, acne vulgar, acne rosácea e dermatite perioral.

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não aplicar sobre as pálpebras, devido à possibilidade de indução de glaucoma simplex ou catarata subcapsular.

Certas zonas da pele, como a da face, a dos órgãos genitais e do couro cabeludo são muito sensíveis aos corticosteróides. Em princípio, essas áreas só devem ser tratadas com corticosteróides de baixa potência.

Quando os corticosteróides são aplicados em grandes superfícies, particularmente sob oclusão (plástica) ou em pregas cutâneas, a absorção de corticosteróides pode ser consideravelmente aumentada, especialmente em crianças. Tal aumento pode causar inibição da actividade do córtex supra-renal. Em crianças, esta inibição pode surgir rapidamente podendo ainda haver inibição da hormona de crescimento.

Locoid contém álcool cetostearílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Locoid contém para-hidroxibenzoato de propilo e para-hidroxibenzoato de butilo, os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os corticosteróides atravessam a placenta. Até à data, não há evidência clara de efeitos teratogénicos em humanos, como observado em estudos com animais (ver secção 5.3). Foram notificados efeitos no feto/recém-nascido (atraso do crescimento intra-uterino, supressão adrenocortinal) com doses elevadas de corticosteróides sistémicos.

Embora haja pouca informação sobre o uso cutâneo em humanos durante a gravidez, face à absorção sistémica limitada, os corticosteróides fracos e moderados (classe 1 e classe 2), como a hidrocortisona, podem ser usados por curtos períodos de tempo em pequenas áreas de pele. Os efeitos acima descritos não podem ser excluídos no tratamento a longo prazo ou na aplicação em áreas extensas ou na pele danificada. Tal deverá apenas ocorrer quando estritamente indicado.

Se o tratamento é de curto prazo e o medicamento é aplicado em pequenas áreas, o Locoid pode ser usado por mães lactantes. A amamentação não é recomendada no

tratamento a longo prazo ou quando estão a ser tratadas grandes áreas danificadas da pele.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência:

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: atrofia da pele, por vezes irreversível, com diminuição da espessura da pele; telangiectasia, púrpura, estrias na pele, acne pustular, dermatite perioral, efeito “rebound”, despigmentação da pele, dermatite e eczema, incluindo dermatite de contacto.

Muito raros ($< 1/10.000$)

Doenças endócrinas: supressão adrenal

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sistema imunitário: hipersensibilidade.

4.9 Sobredosagem

Não foram descritos casos de sobredosagem. Em caso de uso excessivo, podem ocorrer manifestações de depressão da função supra-renal.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 – Medicamentos usados em afecções cutâneas.

Corticosteróides de aplicação tópica.

Código ATC: D07AB02

Mecanismo de acção

A substância activa do Locoid é o 17-butilato de hidrocortisona, um corticosteróide sintético.

Possui uma rápida acção anti-inflamatória e vasoconstritora. Suprime a reacção inflamatória e reduz os sintomas que acompanham várias lesões tópicas, acompanhadas

por vezes por prurido. Esta acção é, no entanto, sintomática não curando a patologia que está na base do processo.

O efeito dos corticosteróides pode aumentar com o uso de vestuário oclusivo, uma vez que a penetração no estrato córneo é aumentado por um factor de cerca de 10.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O 17-butilato de hidrocortisona penetra na pele. A oclusão melhora a penetração. Encontra-se ligado às proteínas plasmáticas e é hidrolisado a hidrocortisona no plasma e no fígado.

São excretadas pequenas quantidades de butirato de hidrocortisona na urina e nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A administração tópica de doses elevadas de corticosteróides em animais em estado de gestação pode causar anomalias durante o desenvolvimento fetal, como a fenda palatina e atraso do crescimento intra-uterino. Outros dados pré-clínicos não fornecem qualquer informação que seja relevante face à experiência clínica.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Álcool cetostearílico
Éter cetostearílico de macrogol 25
Parafina líquida
Vaselina branca
Ácido cítrico anidro
Citrato de sódio
Para-hidroxibenzoato de propilo
Para-hidroxibenzoato de butilo
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de membrana de alumínio com cápsula de fecho de polietileno de alta densidade.
Embalagens contendo 30 g ou 50 g de creme.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Leo Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8395319 – 30 g, creme, 1 mg/g, bisnaga de alumínio
N.º de registo: 8395301 – 50 g, creme, 1 mg/g, bisnaga de alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 02 Abril 1974
Data de revisão: 02 Junho 2000
Data da última renovação: 18 Novembro 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO