

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Locoidon 0,1% crema idrofila
Locoidon 0,1% crema
Locoidon 0,1% unguento
Locoidon 0,1% emulsione cutanea
Locoidon 0,1% soluzione cutanea

Idrocortisone 17-butirato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Locoidon 0,1% crema

100 g di crema contengono: idrocortisone 17-butirato 0,1 g

Locoidon 0,1% unguento

100 g di unguento contengono: idrocortisone 17-butirato 0,1 g

Locoidon 0,1% crema idrofila

100 g di crema contengono: idrocortisone 17-butirato 0,1 g

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono: idrocortisone 17-butirato 0,1 g

Locoidon 0,1% soluzione cutanea

100 ml di soluzione contengono: idrocortisone 17-butirato 0,1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, crema idrofila, unguento, emulsione cutanea, soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dermopatie acute, subacute e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa.

Eczemi nelle varie forme (atopico, cronico, allergico, da contatto, infantile, ecc.); psoriasi; lichen planus; neurodermatiti; dermatiti erpetiformi; intertrigini; dermatiti infiammatorie o allergiche di vario tipo, da contatto, seborroica, ustioni (eritema solare, da raggi X); prurito anogenitale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il *Locoidon 0,1% crema*, grazie al suo eccipiente ad equilibrato rapporto fra fase grassa e fase acquosa, esplica azione emolliente e rinfrescante e pertanto trova impiego in tutte le dermopatie acute, subacute e croniche in cui è indicato il trattamento corticosteroidico topico.

Il *Locoidon 0,1% unguento*, in base grassa e anidra, è da preferire nelle forme croniche, nettamente secche e desquamanti.

Il *Locoidon 0,1% crema idrofila*, in veicolo acquoso e con caratteristiche idrofile spiccate, trova indicazioni, nelle forme acute o subacute, ad impronta estremamente essudativa.

Il *Locoidon 0,1% emulsione cutanea*, è un'emulsione fluida la cui base è costituita per il 15% da sostanze grasse e per l'85% da acqua. Per le sue caratteristiche di aderenza è indicato nelle aree coperte da peli e, non lasciando residui grassi sulla pelle ed in virtù della particolare spalmabilità, è adatto al trattamento delle zone scoperte come il viso, le mani e le aree estese. Inoltre per il suo effetto lenitivo è particolarmente adatto al trattamento delle forme acute umide.

Per l'applicazione sul cuoio capelluto e su zone coperte da peli, è indicato *Locoidon 0,1% soluzione cutanea* in veicolo idroalcolico.

In generale si consiglia l'uso su limitate superfici cutanee.

Applicare uno strato sottile di Locoidon sulla zona cutanea interessata, 2-4 volte al giorno massaggiando leggermente. Talora a giudizio del medico può essere necessario l'impiego di una fasciatura oclusiva mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere in situ per 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle condizioni del paziente. Le pellicole di plastica possono essere infiammabili e di per loro stesse possono provocare fenomeni di sensibilizzazione. Qualora si applichi la medicazione oclusiva, tenere presente la possibilità di eventuali infezioni secondarie, batteriche o micotiche, che richiedono l'istituzione di una adatta terapia antimicrobica e la sospensione della medicazione oclusiva.

Si sconsiglia, ove possibile, l'impiego della fasciatura oclusiva su estese zone cutanee.

Se si somministra in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antifungina e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Locoidon non deve essere utilizzato in bambini al di sotto dei due anni di età con eritema da pannolino. Al pari di ogni altro preparato cortisonico per uso topico, l'impiego del Locoidon è controindicato nelle lesioni cutanee di natura tubercolare e in quelle di origine virale (herpes, vaiolo, varicella).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici.

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni e in particolare, alla disfunzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai corticosteroidi topici, dato il maggior assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica.

Nei bambini le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. L'impiego specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Nei lattanti e nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio oclusivo, aumentando l'assorbimento del prodotto.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto

controllo medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono mai state ravvisate interazioni negative né incompatibilità d'uso con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6. Gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non compromette la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sistemici dei preparati corticosteroidi per uso topico sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati; la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita dalla terapia occlusiva o quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate o per periodi di tempo prolungati. Si tratta, in questi casi, dei disturbi classici della corticoterapia, in forma lieve e reversibili.

Di seguito gli effetti collaterali sono riportati secondo la classificazione per sistemi e organi e in base alla convenzione sulla frequenza secondo MedDRA: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, ipertricosi, ipopigmentazione.

Disturbi del sistema immunitario

Non nota Ipersensibilità

Patologie endocrine

Molto raro Inibizione della ghiandola surrenale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raro atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide, telangettasia, porpora, strie epidermiche, acne pustolosa, dermatite periorale, effetto rebound, depigmentazione della cute, dermatite ed eczema, compresa dermatite da contatto.

4.9. Sovradosaggio

Nel caso di trattamento di estese aree cutanee e/o di impiego prolungato, specie sotto bendaggio occlusivo tenere presente la possibilità di effetti sistemici da riassorbimento del corticosteroide. L'impiego eccessivo e prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui sindrome di Cushing e in particolare astenia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassemia, alcalosi metabolica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, moderatamente attivi (gruppo II), codice ATC: D07AB02

Il principio attivo del Locoidon è un corticosteroide non alogenato, originale di sintesi, l'idrocortisone 17-butilirato, dotato di una spiccata attività antiflogistica, antiallergica ed antipruriginosa. E' pertanto indicato in tutte le dermatopie acute, subacute e croniche sensibili al trattamento.

L'esterificazione in C₁₇ con acido butirrico conferisce alla molecola dell'idrocortisone 17-butilirato un alto grado di lipofilia e quindi di affinità nei confronti dei tessuti cutanei con caratteristiche ottimali di penetrazione. Con i test di valutazione dell'attività antiflogistica, l'idrocortisone 17-butilirato si è dimostrato più potente dell'idrocortisone acetato e altrettanto potente dei corticosteroidi fluorurati usati per confronto. L'idrocortisone 17-butilirato è costituito da due sostanze fisiologiche entrambe facilmente metabolizzate dall'organismo, con conseguente minor rischio di effetti collaterali topici o sistemici connessi all'uso dei più potenti corticosteroidi alogenati.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La sostanza attiva, applicata sulla cute, permane a lungo nello strato corneo, da dove diffonde lentamente negli strati più profondi dell'epidermide per raggiungere il derma (effetto riserva). L'emivita cutanea è di 20-25 ore su cute integra e di circa 10-15 ore quando la superficie cutanea è lesa.

L'idrocortisone 17-butilirato viene in parte convertito in 21-butilirato e rapidamente idrolizzato ad opera delle esterasi plasmatiche ed epatiche. Lo steroide viene eliminato con le feci e con le urine, prevalentemente sotto forma di metaboliti semplici e coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta dell'idrocortisone 17-butilirato è irrilevante (DL₅₀ per os nel topo < 3 g/kg). La somministrazione per via epicutanea nel ratto e nel coniglio per 30 giorni consecutivi di Locoidon nelle varie presentazioni è risultata ben tollerata sia sotto il profilo sistemico che topico.

La tollerabilità cutanea è ottima e l'attività sistemica dopo applicazione topica è scarsa. Pertanto l'idrocortisone 17-butilirato possiede un elevato margine di sicurezza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Locoidon crema: alcool cetilstearyllico; Macrogol 25 cetostearile etere; olio di vaselina leggero; vaselina filante; alcool benzilico; acido citrico anidro; sodio citrato anidro; propile paraidrossibenzoato; acqua depurata.

Locoidon unguento: gel di paraffina liquida con il 5% di polietilene.

Locoidon crema idrofila: alcool cetilstearyllico; Macrogol 25 cetostearile etere; olio di paraffina leggero; vaselina filante; propil-paraidrossibenzoato; butil-paraidrossibenzoato; acido citrico anidro; sodio citrato anidro; acqua depurata.

Locoidon emulsione cutanea: Macrogol 25 cetostearile etere; alcool cetilstearyllico; vaselina bianca filante; vaselina bianca; olio di borragine; butilidrossitoluene; propilenglicole; sodio citrato; acido citrico anidro; propil-para-idrossibenzoato; butil-para-idrossibenzoato; acqua depurata.

Locoidon soluzione cutanea: glicerina; povidone; acido citrico anidro; sodio citrato anidro; alcool isopropilico; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Tutte le sostanze alcaline (ossido di zinco, catrame minerale e calamina) nonché l'acido salicilico al 3% e sol. carb. detergens sono incompatibili con Locoidon.

6.3. Periodo di validità

Locoidon crema:	3 anni
Locoidon unguento:	5 anni
Locoidon crema idrofila:	3 anni
Locoidon emulsione cutanea:	2 anni
Locoidon soluzione cutanea:	2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Locoidon crema, Locoidon crema idrofila
Non conservare a temperatura superiore ai + 25°C. Non refrigerare.

Locoidon unguento, Locoidon emulsione cutanea, Locoidon soluzione cutanea
Non conservare a temperatura superiore ai + 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Locoidon crema, *Locoidon crema idrofila* e *Locoidon unguento* sono contenuti in tubi di alluminio, rivestiti internamente di araldite da 30 g.

Locoidon emulsione cutanea e *Locoidon soluzione cutanea* sono contenuti in flaconi di politene da 30 ml.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Leo Pharma A/S – 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Locoidon 0,1% unguento:	023325018
Locoidon 0,1 % crema idrofila:	023325020
Locoidon 0,1% soluzione cutanea:	023325044
Locoidon 0,1% crema:	023325057
Locoidon 0,1% emulsione cutanea:	023325083

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Locoidon 0,1% unguento

Registrazione 12 agosto 1976 – Rinnovo autorizzazione 1 giugno 2010

Locoidon 0,1% crema idrofila

Registrazione 12 agosto 1976 – Rinnovo autorizzazione 1 giugno 2010

Locoidon 0,1% soluzione cutanea

Registrazione 12 agosto 1976 – Rinnovo autorizzazione 1 giugno 2010

Locoidon 0,1% crema

Registrazione 10 giugno 1983 – Rinnovo autorizzazione 1 giugno 2010

Locoidon 0,1% emulsione cutanea

Registrazione 10 giugno 1996 – Rinnovo autorizzazione 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO