

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Locoid Crelo 1 mg/g emulsão cutânea

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Excipientes:

Álcool cetostearílico: 20 mg/g

Butil-hidroxitolueno (E321): 0,2 mg/g

Propilenoglicol: 50 mg/g

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216): 3 mg/g

Para-hidroxibenzoato de butilo: 1,5 mg/g

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão cutânea.

Emulsão quase branca.

### 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 Crelo, 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 Crelo em camada fina e uniformemente sobre a pele afectada. Para promover a penetração na pele, deve massajar-se suavemente a área de aplicação.

Devido às características do seu veículo, Locoid Crelo está particularmente indicado nas lesões do couro cabeludo, áreas hirsutas e lesões exsudativas da pele.

#### 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 Crelo contém:

- álcool cetostearílico, o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto);
- butil-hidroxitolueno (E321), o qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas;
- propilenoglicol, o qual pode causar irritação cutânea;
- para-hidroxibenzoato de propilo (E216) 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 I 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 Crelo 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 existem dados relativos à sobredosagem. No caso de sobredosagem crónica, poderão ocorrer manifestações de diminuição da função adrenal.

## 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 Crelo 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 de 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 vestíário oclusivo, uma vez que a penetração no estrato córneo é aumentada 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

Éter cetostearílico de macrogol 25  
Álcool cetostearílico  
Vaselina branca  
Parafina sólida  
Óleo de borragem  
Butil-hidroxitolueno (E321)  
Propilenoglicol  
Citrato de sódio (E331)  
Ácido cítrico anidro (E330)  
Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)  
Para-hidroxibenzoato de butilo  
Água purificada.

## 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

### 6.3 Prazo de validade

2 anos.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno de baixa densidade, opacos, contendo 100 ml de emulsão, com tampa de polipropileno, acondicionados em cartonagens próprias.

### 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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2432680 – 100 ml, emulsão cutânea, 1 mg/g, frasco de LDPE opaco

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

Data da primeira autorização: 27 Setembro 1996

Data da última renovação: 18 Março 2011

## 10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO