

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Locoid 0,1 % emulsiovoide, Locoid 0,1 % liuos iholle ja Locoid 0,1 % voide, Locoid Lipid 0,1 % emulsiovoide, Locoid Crelo 0,1 % emulsio iholle

Hydrokortisoni-17-butyraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Locoid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Locoid-valmistetta
3. Miten Locoid-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Locoid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Locoid on ja mihin sitä käytetään

Ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kortikosteroidien sisältävät lääkevalmisteet jaetaan neljään eri vahvuusluokkaan: I miedot, II keskivahvat, III vahvat ja IV erityisen vahvat.

Locoid on keskivahva II-ryhmän kortisonivalmiste (glukokortikoidi), joka lievittää ihon kutinaa, punoitusta tai hilseilyä, joita esiintyy tietyissä ihosairauksissa.

Valmistetta käytetään akuuttien ja kroonisten ihottumien, psoriasiksen sekä ulkokorvan tulehduksen hoitoon.

Locoid-valmistetta on saatavilla viittä eri lääkemuotoa, jotka kaikki sisältävät saman määrän vaikuttavaa ainetta, hydrokortisoni-17-butyraattia.

Eri lääkemuotojen käyttö:

Locoid emulsiovoide: vetistävät ihosairaudet

Locoid liuos iholle: ihottuma karvoittuneella alueella

Locoid voide: kuivat, hilseilevät ihosairaudet

Locoid Lipid emulsiovoide: kuivat ihosairaudet

Locoid Crelo emulsio iholle: vetistävät ihosairaudet ja karvoittuneet ihottuma-alueet

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Locoid-valmistetta

Älä käytä Locoid-valmistetta

- jos olet allerginen hydrokortisoni-17-butyraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- ainoana valmisteena seuraavissa tiloissa, koska ne voivat pahentua tai peittyä: ihon bakteeri-, sieni- ja virusinfektiot, akne, haavat, ulkokorvan tulehdus, mikäli tärykalvo on puhjennut.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Locoid-valmistetta. Vältä Locoid-valmisteen joutumista silmiin. Kädet tulee pestä käytön jälkeen ellei valmistetta käytetä käsien hoitoon. Vältä käyttöä hautovan siteen alla.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi välttää etenkin lapsilla. Lapsia hoidettaessa tulisi valita mahdollisimman mieto kortikosteroidi. Pikkulapsilla vaippa voi lisätä imeytymistä. Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

Muut lääkevalmisteet ja Locoid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Locoid-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 1 - 2 kertaa päivässä levitetynä ohuella ihottuma-alueella. Ulkokorvan tulehduksen hoidossa käytetään liuosta iholle : 3-5 tippaa korvaan 3 kertaa päivässä 7 päivän ajan.

Hoidon maksimipituus on 3-4 viikkoa. Imeväisillä hoitoajan ei tulisi ylittää seitsemää päivää.

Jos käytät enemmän Locoid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoidut haittavaikutukset ovat yliherkkyys ja ihoreaktiot kuten punoitus, kutina ja ihon infektiot.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

ihon oheneminen, ihotulehdus, pintaverisuonten laajentuminen, ihon punatäpläisyys, arpijuovat, akne, suun ympärysti ihottuma, ihon väriainekato, oireiden paheneminen hoidon lopettamisen jälkeen.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

näön hämartyminen, ihon infektiot, yliherkkyys ja kipu hoidettavalla ihoalueella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Locoid-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Locoid emulsiovoide ja Locoid Lipid emulsiovoide: Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Locoid voide, emulsiovoide ja Locoid Lipid emulsiovoide: Avattu putkilo tulee käyttää 6 kuukauden kuluessa.

Locoid Crelo emulsio iholle ja Locoid liuos iholle: Avattu pullo tulee käyttää 8 viikon kuluessa.

Sinulle voi olla hyödyksi kirjoittaa putkilon/pullon avaamispäivämäärä pahvipakkauksessa olevaan tilaan.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Locoid sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoni-17-butyraatti
- Muut aineet ovat:

Locoid emulsiovoide:

setostearyylialkoholi, makrogoli-25-setostearyylieetteri, kevyt nestemäinen parafiini, valkovaseliini, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, butyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, puhdistettu vesi.

Locoid Lipid emulsiovoide:

setostearyylialkoholi, makrogoli-25-setostearyylieetteri, kevyt nestemäinen parafiini, valkovaseliini, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), bentsyylialkoholi, puhdistettu vesi.

Locoid liuos iholle:

glyseroli 85 %, povidoni, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, isopropyylialkoholi, puhdistettu vesi.

Locoid voide:

polyetyleni, nestemäinen parafiini

Locoid Crelo emulsio iholle:

setostearyylialkoholi, makrogoli-25-setostearyylieetteri, kiinteä parafiini, valkovaseliini, purasruohonsiemenöljy, butyylihydroksitolueeni, propyleeniglykoli, vedetön natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo, propyyli parahydroksibentsoaatti, butyyli parahydroksibentsoaatti, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Locoid Crelo: melkein valkoinen, tasainen hajuton emulsio

Emulsiovoide ja Locoid Lipid emulsiovoide: valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide

Voide: läpikuultava, vaaleanharmaasta lähes valkoiseen, pehmeä rasvainen voide

Liuos: kirkas, väritön liuos

Pakkauskoot:

Locoid voide, Locoid Lipid, Locoid Crelo: 30 g, 100 g; emulsiovoide: 30 g, 50 g, 100 g; liuos: 30 ml, 100 ml, 250 ml. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Saksa

Valmistaja

Temmler Italia S.r.l, Carugate (MI), Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2021

Bipacksedel: Information till patienten

**Locoid 0,1 % kräm, Locoid 0,1% kutan lösning och Locoid 0,1 % salva,
Locoid Lipid 0,1 % kräm, Locoid Crelo 0,1 % kutan emulsion**

Hydrokortison-17-butytrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Locoid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Locoid
3. Hur du använder Locoid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Locoid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Locoid är och vad det används för

Kortikosteroider innehållande preparat för utvärtes bruk delas i fyra olika styrkeskategorier: I milda, II medelstarka, III starka och IV extra starka.

Locoid är ett medelstarkt, grupp II kortisonpreparat (glukokortikoid), som lindrar klåda, rodnad eller fjällande, som förekommer i vissa hudsjukdomar.

Preparatet används för akuta och kroniska eksem, psoriasis och extern otit.

Det finns fem olika läkemedelsformer av Locoid, som alla innehåller samma mängd aktiv substans hydrokortison-17-butytrat.

Användning av olika läkemedelsformer:

Locoid kräm: vätskande hudsjukdomar

Locoid kutan lösning: hudsjukdomar i hårbevuxna regioner

Locoid salva: torra, fjällande hudsjukdomar

Locoid Lipid kräm: torra hudsjukdomar

Locoid Crelo kutan emulsion: vätskande hudsjukdomar samt hudsjukdomar i hårbevuxna regioner

2. Vad du behöver veta innan du använder Locoid

Använd inte Locoid:

- om du är allergisk mot hydrokortison-17-butytrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- som enda preparat i följande tillstånd, därför att de kan skymmas eller förvärras: bakterie-, svamp- och virusinfektioner, acne, sår, extern otit, om trumhinnan är perforerad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Locoid. Undvik att få preparatet i ögonen. Tvätta händerna noggrant efter användning (såvida du inte använder Locoid för att behandla händerna). Undvik användning under täckande förband.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Långtidsbehandling med lokal kortikosteroid bör undvikas speciellt hos barn. Hos behandling av barn borde den mildaste möjliga kortikosteroiden användas. Hos småbarn kan blöjan öka absorption. Användning hos barn under 1 år gamla rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Locoid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Locoid

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är ett tunt lager på eksemområdet 1-2 gånger dagligen. Vid behandling av extern otit används kutan lösning: 3-5 droppar i örat 3 gånger dagligen för 7 dagar.

Maximal behandlingstid är 3-4 veckor. Behandlingstiden bör inte överstiga 7 dagar hos spädbarn.

Om du använt för stor mängd av Locoid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste observerade biverkningarna efter marknadsintroduktion är överkänslighet och hudreaktioner (t.ex. rodnad, klåda, hudinfektion).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter):

Hudförtunnning, hudinfektion, utvidgning av små blodkärl i huden, bristningar i ytliga blodkärl, vita strimmor i huden, akne, eksem omkring munnen, pigmentförändringar, rebound-effekt (sjukdomssymtomen förvärras när behandlingen avslutas).

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter): Binjurebarkshämning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Locoid ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Locoid kräm och Locoid Lipid kräm: Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Locoid salva, kräm och Locoid Lipid kräm: Öppnad tub ska användas inom 6 månader.

Locoid Crelo kutan emulsion och Locoid kutan lösning: Öppnad flaska ska användas inom 8 veckor.

Det kan vara bra att anteckna datumet när tuben/flaskan öppnas på den tomma platsen på kartongen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortison-17-butytrat.
- Övriga innehållsämnen är:

Locoid kräm:

cetostearylalkohol, makrogol-25-cetostearyleter, lättflytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra, vattenfri natriumcitrat, butylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, renat vatten.

Locoid Lipid kräm:

cetostearylalkohol, makrogol-25-cetostearyleter, lättflytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra, vattenfri natriumcitrat, propylparahydroxibensoat (E216), bensylalkohol, renat vatten.

Locoid kutan lösning:

glycerol 85 %, povidon, vattenfri citronsyra, vattenfri natriumcitrat, isopropylalkohol, renat vatten.

Locoid salva:

polyetylen, flytande paraffin.

Locoid Crelo kutan emulsion:

cetostearylalkohol, makrogol-25-cetostearyleter, solid paraffin, vitt vaselin, borageolja, butylhydroxitoluen, propylenglykol, vattenfri natriumcitrat, vattenfri citronsyra, propylparahydroxibensoat, butylparahydroxibensoat, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Locoid Crelo: nästan vit, oparfymerad emulsion

Kräm och Locoid Lipid kräm: vit eller nästan vit kräm

Salva: transparent, från ljusgrå till vit, mjuk salva

Lösning: klar, färglös lösning

Förpackningsstorlekar:

Locoid salva, Locoid Lipid, Locoid Crelo: 30 g, 100 g; kräm: 30 g, 50 g, 100 g; lösning: 30 ml, 100 ml, 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

Tillverkare

Temmler Italia S.r.l, Carugate (MI), Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2021