

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LOCOID 0,1 % liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisoni-17-butyraatti 1 mg/ml
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle
Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikalliskortikosteroideille reagoivat infektoitumattomat ihotaudit kuten kosketusekseemat sekä psoriasis. Otitis externa.

Locoid-valmiste on tarkoitettu aikuisten ja yli 1-vuotiaiden lasten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja lapset

Pieni määrä Locoid-valmistetta levitetään ohuelti sairaalle alueelle 1 - 2 kertaa päivässä tai niin usein kuin tarve vaatii. Otitis externan hoitoon 3 - 5 tippaa 3 kertaa päivässä 7 päivän ajan. Hoidon maksimipituus 3 - 4 viikkoa.

Pediatriset potilaat

Suuria määriä, peittohoitoa ja pitkittynyttä hoitoa tulee välttää. Imeväisillä hoitoajan ei normaalisti tulisi ylittää seitsemää päivää.

Iäkkäät potilaat

Ei erityisiä varotoimia eikä tarvetta annosmuutoksiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Bakteerien ja sienten aiheuttamissa infektioissa paikalliskortikosteroidihoito voidaan suorittaa vain antimikrobihoidon yhteydessä. Ihon virusinfektiot. Acne rosacea, perioraalinen dermatiitti, haavaumat. Otitis externan hoidossa kontraindikaationa puhjennut tärykalvo.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutuminen silmään tai sen läheisyyteen saattaa aiheuttaa glaucoma simplexin.

Systemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyksen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava

silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Kasvot, genitaalialue, taiteet tai muut alueet, joissa iho on ohutta, ovat erityisen herkkiä kortikosteroideille. Locoid-valmistetta tulee käyttää varoen näillä alueilla. Kädet tulee pestä käytön jälkeen ellei valmistetta käytetä käsien hoitoon.

Systeemisten ja paikallisten haittavaikutusten riski on lisääntynyt hoidettaessa suuria tai hautuvia ihoalueita, peittohoidossa, usein tapahtuvassa annostelussa, sekä pitkäaikaisessa käytössä. Systeemiin haittavaikutuksiin, mukaan lukien lisämunaiskuoren suppressio, tulee kiinnittää huomiota. Lapsilla tämä voi ilmetä nopeasti ja johtaa kasvuhormonin erityksen estymiseen.

Hoidon keskeytys saattaa aiheuttaa oireiden palaamista takaisin entistä voimakkaampina (rebound-vaikutus).

Kortikosteroidit läpäisevät istukan.

Pediatriset potilaat

Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole osoitettu lapsille tyypillisiä haittoja, jotka rajoittaisivat paikallisesti annostellun hydrokortisoni-17-butyraatin käyttöä lapsilla. Suuremman ihon pinta-ala/painosuhteen johdosta varovaisuutta ja terveydenhuollon ammattilaisten ohjeita tulee kuitenkin noudattaa käytettäessä valmistetta lapsilla.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa imeväisten ihosairauksia mukaan lukien vaippaihottuma.

Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole todettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja hydrokortisoni-17-butyraatin käytöstä raskaana oleville naisille. Tulokset useista havainnoivista tutkimuksista (yli 1000 raskaudenaikaista altistusta) eivät ole osoittaneet merkittävää yhteyttä iholle annosteltavan kortikosteroidin raskaudenaikaisen käytön ja synnyntäisten epämuodostumien, ennenaikaisen syntymän, sikiökuoleman tai synnytystavan välillä, vahvuudesta riippumatta.

Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita hydrokortisoni-17-butyraatin lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi. Vaikka vahvempien kortikosteroidien on eläinkokeissa osoitettu olevan teratogeenisiä iholle annosteltaessa kliinistä merkitystä ihmisillä ei ole osoitettu.

Locoid-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain kun mahdollinen hyöty ylittää mahdolliset haitat.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö hydrokortisoni-17-butyraatti/metaboliitit ihmisen rintamaitoon iholle tapahtuvan annostelun jälkeen.

Locoid-valmisteen imetyksen aikaisen käytön ei oleteta vaikuttavan imeväiseen, koska paikallisesti annostellun hydrokortisoni-17-butyraatin systeeminen imeytyminen on vähäistä.

Voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää valmisteen käyttöä rinnan iholla.

Hedelmällisyys

Locoid-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen koskevaa tutkimustietoa ihmisistä tai eläimistä ei ole käytettävissä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty, mutta Locoid-valmisteen ei oleteta vaikuttavan näihin.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu ihoärsytystä ja yliherkkyyttä.

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

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmittäin. Kussakin yleisyysluokassa haittavaikutukset on esitetty vakavuudeltaan alenevassa järjestyksessä. Yleisyysluokat ovat:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella)

	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Tuntematon
Infektiot			Ihon infektiot
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys
Umpieritys		Lisämunuaiskuoren suppressio	
Iho ja ihonalainen kudος	Atrofia* Dermatiitti** Teleangiektasia Ihon punatäpläisyys Striat Akne Perioraalidermatiitti Depigmentaatio		
Silmät			Näön hämärtyminen***
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Rebound-vaikutus		Kipu hoidettavalla ihoalueella

* Usein pysyvä johon liittyy orvaskeden ohentumista.

** Dermatiittia ja ihottumaa, mukaan lukien kosketusihottumaa, on raportoitu.

*** ks. myös kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Locoid-valmisteen yliannostuksesta ei ole olemassa tutkimustuloksia. Kroonisen liika-annostelun yhteydessä hyperkortisolismiin oireita voi esiintyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:
Locoid kuuluu keskivahvoihin kortikosteroideihin (II ryhmä).

Vaikutustapa: Locoid-valmisteella on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Se hillitsee erityyppisten iholeesioiden tulehduksellisia reaktioita.

Locoid liuos on suositeltava akuuttien ja subakuuttien ihosairauksien, karvaisten ihoalueiden sekä otitis externan hoitoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen levittämisen jälkeen Locoid vaikuttaa pääasiassa epidermiksessä, stratum corneumin alueella. Penetroitumista ihoon voidaan parantaa käyttämällä peittosidettä. Systeemisiä vaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä suositeltua annosta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot, jotka perustuvat tutkimuksiin toistuvien annoksien toksisuudesta, mutageenisyydestä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta, eivät osoita erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli 85 %, povidoni, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, isopropyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta. Pakkauksen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 ml, 100 ml, 250 ml polyetyleenipullo
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Valmistetta ei tule käyttää kelpoisuusajan päätyttyä. Vanhentunut valmiste hävitetään kuten lääkejätteet yleensä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6772

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.1974/6.11.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

LOCOID 0,1 % kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydrokortison-17-butytrat 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning

Beskrivning av läkemedlet: klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudsjukdomar, t.ex. kontakteksem och psoriasis, som inte innefattar infektion och som reagerar på lokala kortikosteroider. Extern otit.

Locoid är avsett för behandling av vuxna samt barn över 1 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn

En liten mängd Locoid appliceras i ett tunt lager på drabbade hudområden 1–2 gånger om dagen eller så ofta det behövs. För behandling av extern otit: 3–5 droppar 3 gånger om dagen i 7 dagar. Maximal behandlingstid är 3–4 veckor.

Pediatrisk population

Användning av stora mängder lösning, ocklusionsbehandling och långvarig behandling ska undvikas. För spädbarn ska behandlingstiden normalt inte överskrida sju dagar.

Äldre patienter

Inga specifika försiktighetsåtgärder eller dosjusteringar är nödvändiga.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vid infektioner förorsakade av bakterier och svampar kan lokal kortikosteroidbehandling ges endast i kombination med antimikrobiell behandling. Virusinfektioner i huden. *Acne rosacea*, perioral dermatit, sårbildning. Vid behandling av extern otit är trumhinneperforation en kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Om preparatet kommer i kontakt med ögonen eller området nära ögonen kan det orsaka *glaucoma simplex*.

I samband med användning av systemiska eller topikala kortikosteroider kan det förekomma rapporter om

synrubbingar. Patienter som uppvisar symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska hänvisas till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till symtomen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Ansikte, genitalområde, hudveck och andra områden där huden är tunn är särskilt känsliga för kortikosteroider. Locoid ska användas med försiktighet på dessa områden. Händerna ska tvättas efter varje applicering, såvida inte Locoid används för att behandla händerna.

Risken för systemiska och lokala biverkningar är förhöjd vid behandling av stora eller intertriginösa hudområden, vid ocklusionsbehandling, vid frekvent applicering samt vid långvarig användning. Uppmärksamhet ska fästas vid systemiska biverkningar, däribland binjurebarkssuppression. Hos barn kan detta uppkomma snabbt och leda till att sekretionen av tillväxthormon förhindras.

Avbrytande av behandlingen kan leda till att symtomen återkommer och är ännu kraftigare än tidigare (s.k. reboundeffekt).

Kortikosteroider passerar placentabarriären.

Pediatrisk population

Användning hos barn under 1 år rekommenderas inte.

I kliniska studier har inga biverkningar som är typiska för barn och som skulle begränsa användningen av lokalt applicerat hydrokortison-17-butytrat påvisats. Eftersom barn har en större hudyta i förhållande till kroppsvikten ska dock försiktighet iaktas och hälso- och sjukvårdspersonalens anvisningar följas när preparatet ges till barn.

Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av hudsjukdomar hos spädbarn, inklusive blöjdermatit.

Behandling av barn ska genomföras med den, avseende effekt, minst potenta kortikosteroiden med vilken sjukdomskontroll uppnås.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt betydelsefulla interaktioner har konstaterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av hydrokortison-17-butytrat i gravida kvinnor. Data från ett flertal observationsstudier (fler än 1 000 exponeringar under graviditet) har inte visat på något betydande samband mellan användning av lokalt applicerade kortikosteroider under graviditet och kongenitala missbildningar, förtidsbörd, fosterdöd eller förlossningssätt, oavsett styrka.

Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter av hydrokortison-17-butytrat. Även om starkare kortikosteroider i djurstudier har visat sig vara teratogena vid applicering på huden har detta inte påvisats ha någon klinisk relevans hos människa.

Locoid ska användas under graviditet endast när den möjliga nyttan överväger de potentiella riskerna.

Amning

Det är okänt om hydrokortison-17-butytrat/metaboliter utsöndras i bröstmjolk efter kutan administrering.

Användning av Locoid under amning förväntas inte påverka spädbarn, eftersom den systemiska absorptionen av lokalt applicerat hydrokortison-17-butytrat är ringa.

Locoid kan användas under amning, men applicering direkt på bröstet ska undvikas.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga djur- eller humandata om Locoids inverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier av Locoids effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts, men preparatet förväntas inte ha någon effekt på dessa.

4.8 Biverkningar

Hudirritation och överkänslighet har rapporterats i kliniska studier.

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter godkännande för försäljning är överkänslighet och hudreaktioner såsom erytem, pruritus och hudinfektioner.

Biverkningarna är listade enligt MedDRA:s klassificering av organsystem. Inom respektive frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Biverkningsfrekvenserna är följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer			Hudinfektioner
Immunsystemet			Överkänslighet
Endokrina systemet		Binjurebarkssuppression	
Hud och subkutan vävnad	Atrofi* Dermatit** Telangiectasi Röda fläckar på huden Stria Akne Perioral dermatit Depigmentering		
Ögon			Dimsyn***
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reboundeffekt		Smärta vid applikationsstället

* Ofta irreversibel med förtunning av *epidermis*.

** Dermatit och utslag, inklusive kontaktdermatit, har rapporterats.

*** se även avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det finns inga studiedata om överdosering av Locoid. Symtom på hyperkortisolism kan förekomma i samband med kronisk överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Locoid hör till gruppen medelstarkt verkande kortikosteroider (grupp II).

Verkningsätt: Locoid har antiinflammatorisk och vasokonstriktiv effekt. Det dämpar inflammatoriska reaktioner vid olika typer av hudlesioner.

Locoid kutan lösning rekommenderas för behandling av akuta och subakuta hudsjukdomar, hårbevuxna hudområden samt extern otit.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter applicering utövar Locoid sin effekt huvudsakligen i *stratum corneum* i *epidermis*. Penetreringen av huden kan förbättras genom användning av ocklusionsförband. Systemiska effekter har inte observerats vid användning av den rekommenderade dosen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data från studier avseende allmäntoxicitet, mutagenicitet samt reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol 85 %, povidon, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumcitrat, isopropylalkohol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år. Efter öppnande av förpackningen: 8 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 ml, 100 ml, 250 ml polyetenflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Preparatet ska inte användas efter att det har passerat utgångsdatum. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6772

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

3.4.1974/6.11.2000

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.02.2022