

1. LEGEMIDLETS NAVN

Locoid 0,1 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hydrokortisonbutyrat 1 mg/ml

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Cetostearylalkohol

Propylparahydroksybenzoat

Butylparahydroksybenzoat

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Locoid er indisert for behandling av inflammatoriske, f.eks. allergiske og kløende hudlidelser, som ikke er forårsaket av mikroorganismer (se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner). Eksem og eksematøse hudreaksjoner. Psoriasis, lichen planus, ikke-infeksiøs anogenitalkløe, prurigo, insektstikk og intertrigo pga. kjemisk og/eller mekanisk irritasjon.

Locoid er indisert hos voksne, barn og spedbarn over 3 måneders alder.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne og barn

Et tynt og jevnt lag bør påføres 1-2 ganger daglig på det berørte området av huden. Ved begynnende bedring kan doseringen reduseres til 1 gang daglig.

Krem benyttes hvor eksudat foreligger, eller hvor kosmetiske hensyn gjør det ønskelig. Pga. mulig takyfylaksiutvikling kan intermitterende behandling benyttes alternativt. Toleranseutviklingen er reversibel og behandlingen vil være effektiv igjen etter et kort opphold.

Pediatrisk populasjon

Hos barn og spedbarn bør store mengder, okklusjon og langvarig behandling unngås. Hos spedbarn bør behandlingsperioden normalt ikke overstige 7 dager (se også pkt. 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler).

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter.

4.3 Kontraindikasjoner

Hudinfeksjoner forårsaket av bakterier, sopp, virus (f.eks. Herpes simplex) eller parasitter. Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner. Acne vulgaris. Rosacea. Perioral dermatitt.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Forsiktighet ved bruk på genital- og rektalslimhinne, i øyet og dets omgivelser (glaukomutvikling) og i ansiktet (avpasses etter doseringsform og bruk). Hender må vaskes etter hver påføring med mindre Locoid brukes til å behandle hendene.

Det er økt risiko for systemiske og lokale bivirkninger ved behandling av intertriginøse områder, store hudområder eller under okklusjon, samt ved hyppig dosering eller behandling over lengre tid. Man må være oppmerksom på risikoen for systemiske bivirkninger inkludert binyrebarksuppresjon. Dette kan oppstå raskt hos barn og kan føre til suppresjon av veksthormonsekresjon.

En rebound-effekt kan oppstå når behandlingen avsluttes.

Pediatrisk populasjon

På grunn av større forhold mellom kroppsoverflate og vekt hos barn, bør Locoid imidlertid brukes med forsiktighet og som instruert av helsepersonell. Særlig forsiktighet er nødvendig ved dermatoser hos spedbarn inkludert bleieutslett (se pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da resultater fra flere observasjonsstudier hittil ikke vist noen signifikant sammenheng mellom kortikosteroidbruk under graviditet og medfødte misdannelser. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det imidlertid blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet.

Derfor bør Locoid bare brukes under graviditet når den potensielle nytten oppveier den potensielle risikoen. Bruk på større hudområder over lengre tid bør unngås. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming

Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Locoid kan brukes under amming, men brystene må ikke påsmøres rett før amming.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data på mulige effekter av Locoid på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Locoid har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Tilfeller av hudirritasjon og overfølsomhet ble rapportert i kliniske studier.

De hyppigst rapporterte bivirkningene etter markedsføring er overfølsomhet og hudreaksjoner som erytem, kløe og hudinfeksjon.

Bivirkningene er oppført etter MedDRA SOC.

Frekvens er definert som svært sjeldne (<1/10 000), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til <1/1000), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til <1/100), vanlige ($\geq 1/100$ til <1/10), svært vanlige ($\geq 1/10$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Systemorganklasse	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til <1/100)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til <1/1000)	Svært sjeldne (<1/10 000)	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer				Hudinfeksjon
Forstyrrelser i immunsystemet				Overfølsomhet
Endokrine sykdommer			Binyrebarksuppresjon	
Øyesykdommer				Tåkesyn*
Hud- og underhudssykdommer	Maskering av infeksjon og kontakteksem Infeksjonsspredning Eksem*** Akne	Hudatrofi** Teleangiektasi Purpura Strekmerker Pigmentforandringer Rosacealignende hud	Perioral dermatitt	Pruritus Erytema Utslett
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			Rebound-effekt	Smerte på applikasjonsstedet

*Se også pkt. 4.4

**Ofte irreversibel, med fortynning av epidermis

***Dermatitt og eksem, inklusive kontaktdermatitt er rapportert

Systemeffekter kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Akutt eksponering gir ingen symptomer. Ved langvarig bruk under okklusjonsbehandling kan binyrebarksuppresjon oppstå.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe II Kortikosteroid (middels sterke), ATC-kode: D07A B02

Virkningsmekanisme: Inflammasjonshemmende og kløestillende. Takyfylaksiutvikling kan redusere virkningen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kan absorberes. Systemeffekter kan forekomme ved langvarig okklusjonsbehandling over store hudområder, først og fremst hos barn.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, lett flytende parafin, hvit vaselin, vannfri sitronsyre, vannfri natriumsitrat samt rensset vann.

Konserveringsmiddel: propylparahydroksybenzoat E 216 samt butylparahydroksybenzoat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Etter anbrudd: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares over 25°C.

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

30, 50 og 100 g tube.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6156

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14 juli 1976

Dato for siste fornyelse: 14 juli 2001

10. OPPDATERINGSDATO

23.06.2021