

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Locoid Lipid 0,1% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 60 mg/g

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,5 mg/g

Bensylalkohol 5 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Locoid är indicerat för behandling av akuta och kroniska eksem av varierande genes, psoriasis i lindriga former och på känsliga hudpartier.

Locoid är indicerat för vuxna, barn och spädbarn över 6 månader.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn

Ett tunt och jämnt lager bör appliceras på affekterade hudpartier 1-2 gånger dagligen.

Behandlingen trappas ner successivt.

Speciella patientgrupper:

Pediatrik population

Stor försiktighet ska iakttas när hydrokortison-17-butytrat används på spädbarn för behandling av dermatoser och behandlingen ska normalt inte överskrida sju dagar. Om tillståndet förvärras eller inte förbättras inom sju dagar, ska behandlingen omprövas.

När tillståndet är under kontroll, ska applikationsfrekvensen minskas till lägsta effektiva dos och kortast möjliga behandlingstid.

Regelbunden daglig användning under längre tid än fyra veckor rekommenderas inte till barn

Äldre

Inga specifika försiktighetsåtgärder och inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre patienter.

4.3 Kontraindikationer

Vid infektioner förorsakade av bakterier, virus, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges. Parabenöverkänslighet. Ulcerösa hudlesioner, acne, rosacea och perioral dermatit. Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Det finns en ökad risk för systemiska och lokala biverkningar vid behandling av intertriginösa områden, stora hudytor, eller under ocklusion, men även vid frekvent dosering eller vid långvarig behandling. Man måste vara uppmärksam på riskerna för systemiska biverkningar inkluderat binjurebarkshämning.

Huden i ansiktet och i underlivet är mer känslig för kortikosteroider än andra hudområden; Locoid bör användas med försiktighet i dessa områden.

Händerna måste tvättas efter varje applicering, såvida inte Locoid används för att behandla händerna.

Rebound-effekt kan uppkomma när behandlingen avslutats.

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade eksem.

Undvik kontakt med konjunktivan.

Pediatrik population

Barn behöver generellt kortare behandling med mindre potenta substanser än vuxna.

Hos små barn och barn under 12 år ska, om möjligt, långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas då det är större risk för binjurebarksuppression och hämmad längdtillväxt.

Vid användning av topikala kortikosteroider är risken större att barn utvecklar lokala och systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsytta i förhållande till kroppsvikten.

Hos småbarn och spädbarn, kan blöjan betraktas som ett ocklusionsförband och därmed öka absorptionen.

Locoid Lipid innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller också 5 mg bensylalkohol per gram kräm som kan ge allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data för användningen av hydrokortison-17-butytrat hos gravida. Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet.

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspaltor, skelettmissbildningar) men dessa djurexperimentella resultat förefaller inte ha relevans för människa.

Locoid bör endast användas under graviditet när den potentiella nyttan överväger den potentiella risken. Under graviditet bör därför med beaktande av ovanstående, vid behandling av större kroppsytor under längre tid i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

Hydrokortison utsöndras i human bröstmjolk, men vid terapeutiska doser på begränsade hudytor förväntas inga effekter på det ammande barnet. Locoid kan användas vid amning, men applicering direkt på bröstet ska undvikas.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga djur- eller humandata om Locoid och fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Locoid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Hudirritation och hypersensitivitet har rapporterats i kliniska studier.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna efter marknadsintroduktion är hypersensitivitet och hudreaktioner såsom erytem, pruritus och hudinfektion.

Biverkningarna är klassificerade efter MedDRA SOC.

Frekvenserna definieras som mycket sällsynta (<1/10 000), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, <1/1 000), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, <1/100), vanliga ($\geq 1/100$, <1/10), mycket vanliga ($\geq 1/10$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket	Ingen känd
--------------------	-----------------------	------------------	---------------	-------------------

			sällsynta	frekvens
Infektioner och infestationer				Hudinfektion
Immunsystemet		Hypersensitivitet		
Endokrina systemet		Binjurebarkshämning		
Ögon				Dimsyn*
Hud och subkutan vävnad	Sekundärinfektion, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud).	Atrofi**, telangiectasi, striae, akne, perioral dermatit, reboundeffekt, hypertrikos, hypopigmentering, hyperpigmentering, dermatit***		Pruritus, erytem, utslag
Generella åkommor och åkommor vid applikationsstället				Smärta vid applikationsstället

*se avsnitt 4.4

** ofta irreversibel med förtunning av epidermis

***dermatit och eksem, inklusive kontaktdermatit har rapporterats.

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 (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medelstark glukokortikoid (Grupp II)

ATC-Kod: D07AB02

Locoid innehåller den syntetiska halogenfria kortikosteroiden hydrokortison-17-alfa-butytrat, en 17-alfa-ester av smörsyra och naturligt förekommande hydrokortison.

Kliniska försök har visat att den antiinflammatoriska, antipruritiska, antiallergiska och mitoshämmande effekten av Locoid är överlägsen hydrokortisonets.

Locoid Lipid kräm 0,1% innehåller kvalitativt samma ämnen som krämen. Den feta krämen innehåller mer paraffin och vaselin och mindre mängd vatten, och lämpar sig för behandling av subakuta och kroniska hudsjukdomar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, lättflytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumcitrat, propylparahydroxibensoat E216, bensylalkohol och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter att tuben öppnats: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30 g och 100 g

Tub

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

10218

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 juni 1985

Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-01