

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Locoid 0,1% kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kutan lösning innehåller hydrokortisonbutyrat 1 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

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. För kutan lösning även extern otit.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn

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

Behandlingen trappas ner successivt.

Extern otit: Hörselgången bör rengöras först. Därefter administreras 3–5 droppar av kutan lösning 3 gånger per dygn. Efter några dagar minskas dosen till 2–3 droppar 1 gång dagligen.

Om ej förbättring inträtt inom 10–14 dagar bör öronspecialist anlitas.

Speciella patientgrupper:

Pediatrisk 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.

Administreringssätt

Endast för kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

- Vid infektioner förorsakade av bakterier, virus, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.
- Ulcerösa hudlesioner, acne, rosacea och perioral dermatit. Trumhinneperforation.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen 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, inklusive katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Risk för systemiska och lokala biverkningar ökar vid behandling av intertriginösa områden, stora hudtytor, eller under ocklusion, men även vid frekvent dosering eller vid långvarig behandling. Man måste vara uppmärksam på riskerna för systemiska biverkningar inkluderat binjurebarkshämning.

Ansiktet och underlivet är särskilt känsliga för kortikosteroider. Locoid bör användas med försiktighet i dessa områden.

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

Rebound-effekt kan uppkomma när behandlingen avslutats. Långtidsbehandling med topikala kortikosteroider kan leda till att exacerbationer uppstår efter avslutad behandling (topikalt steroidutsättningssyndrom). En allvarlig form av exacerbation kan uppstå i form av en dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla som kan sprida sig utanför det initiala behandlingsområdet. Risken att detta inträffar är större vid behandling av känsliga områden såsom ansikte och hudveck. Om tillståndet återkommer inom några dagar till veckor efter en framgångsrik behandling bör en utsättningsreaktion misstänkas. Vid fortsatt användning ska försiktighet iakttas och specialist rådfrågas. Andra behandlingsalternativ kan också övervägas.

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade eksem.

Undvik kontakt med konjunktivan.

Pediatrisk 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 fungera som ett oklusionsförband och därmed öka absorptionen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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 kroppsytter under längre tid i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

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

Fertilitet

Inga tillgängliga data från djur eller människa.

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

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

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 System Organ Class SOC och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt 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 ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd 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

Verkningsmekanism

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycerol 85%

Povidon K90

Vattenfri citronsyra

Vattenfritt natriumcitrat

Isopropylalkohol

Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter att flaskan öppnats: 8 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska

Förpackningsstorlekar: 30 ml, 100 ml, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

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

9254

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 juni 1977

Datum för den senaste förnyelsen: 1 januari 2006

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-20