

Příbalová informace: informace pro pacienta

LOCOID 0,1%, mast
LOCOID 0,1%, krém
LOCOID LIPOCREAM 0,1%, krém
LOCOID CRELO 0,1 %, kožní emulze
hydrocortisoni butyras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek LOCOID a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LOCOID používat
3. Jak se přípravek LOCOID používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LOCOID uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek LOCOID a k čemu se používá

LOCOID je hormonální léčivý přípravek (nehalogenovaný kortikosteroid) ke kožnímu podání. Má rychlý protizánětlivý, protialergický a protisvědčivý účinek.

LOCOID se používá k léčbě kožních onemocnění s příznaky svědivé, červené a odlupující se kůže, reagujících na zevně nanášené hormonální léčivé přípravky na bázi kortikosteroidů, jako jsou např. některá zánětlivá neinfekční onemocnění (např. ekzémy) a kožní projevy lupénky.

Kortikosteroidy neodstraňují příčiny projevů. Tyto projevy se mohou vrátit, pokud přestanete používat přípravek předčasně. Ukončení používání konzultujte s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek LOCOID používat

Nepoužívejte přípravek LOCOID

- Jestliže jste alergický(á) na hydrokortison-butyrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jsou obtíže kůže způsobeny choroboplodnými houbami (např. kvasinkami) a parazity nebo bakteriální (např. impetigo - lišej) nebo virovou (např. herpes simplex – opar) infekcí. Přípravek LOCOID může zhoršit nebo zakrýt tyto obtíže.
- Jestliže máte poraněnou nebo poškozenou kůži. Přípravek se nesmí nanášet na rány.
- Jestliže máte zánětlivé poškození pokožky okolo úst (periorální dermatitida). To může být důsledkem předchozí léčby kortikosteroidy.
- Jestliže máte akné.
- Jestliže máte růžovku v obličeji

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku LOCOID se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže máte v úmyslu nanášet přípravek na obličej. Přípravek se nemá nanášet na oční víčka a je třeba se vyvarovat vniknutí přípravku do oka.

- Jestliže máte v úmyslu nanášet na obličej, nebo genitální oblasti. Tyto části kůže jsou více citlivé na kortikosteroidy, než kůže v jiných oblastech.
- Jestliže máte v úmyslu použít LOCOID v záhybech, pod nepropustným oblečením, na velké ploše kůže, nebo jej používat často či dlouhodobě. Poradte se se svým lékařem.
- Jestliže přípravek LOCOID nepoužíváte k léčbě kůže na ruce, je třeba si po každém použití přípravku LOCOID umýt ruce.
- Při léčbě dětí. Vyvarujte se dlouhodobému používání na velkých plochách kůže.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek LOCOID mohou používat děti od 3 měsíců věku i dospívající.

U dětí používejte přípravek LOCOID s opatrností a podle doporučení lékaře.

Při léčbě zánětu kůže (plenkové dermatitidy) u kojenců dbejte zvýšené opatrnosti.

Další léčivé přípravky a LOCOID

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek LOCOID lze v období kojení používat, převažuje-li možný přínos nad případným rizikem, nenanášejte však přípravek LOCOID přímo na prsa.

Při kožním použití se neočekávají klinicky významné nežádoucí účinky přípravku LOCOID u kojených dětí zejména, pokud při léčbě matky není přípravek nanášen na příliš velkou plochu.

Je potřeba zabránit přímému kontaktu dítěte s ošetřenou kůží matky, LOCOID nemá být aplikován přímo na prsa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek LOCOID nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravky LOCOID obsahují:

LOCOID 0,1%, krém: cetylstearylalkohol, propylparaben, butylparaben

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: cetylstearylalkohol, propylparaben, benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému.

LOCOID CRELO 0,1%: cetylstearylalkohol, butylhydroxytoluen, propylenglykol, propylparaben butylparaben

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu kožní emulze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

Butylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Propylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek LOCOID používá

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Naneste rovnoměrně tenkou vrstvu přípravku LOCOID na postižené plochy kůže. Doporučená dávka přípravku je 1 x až 2x denně, pokud lékař neurčí jinak. Použití jedenkrát denně nebo 2x až 3x týdně je obvykle postačující po zlepšení stavu.

Obvyklá délka léčby činí 2 až 3 týdny, někdy i déle podle pokynů Vašeho lékaře.

K dispozici je několik forem přípravku k léčení různých kožních obtíží:
LOCOID 0,1%, mast: postižení suché, loupající se pokožky;
LOCOID 0,1%, krém: postižení mokvajících kůží;
LOCOID LIPOCREAM 0,1%, krém: suchá, loupající se kůže, nebo kombinace suché a mokvajících pokožky;
LOCOID CRELO 0,1%, kožní emulze: postižení velkých ploch, vlasaté a ochlupené pokožky.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek LOCOID je určen dospělým, dospívajícím i dětem starším 3 měsíců.
U dětí a kojenců se vyhněte nanášení velkého množství přípravku, neprodyšnému obvazu (např. plena) a dlouhodobému používání. U kojenců za běžných okolností nepřekračujte délku léčby 7 dní, pokud lékař neurčí jinak.

Starší pacienti

U starších pacientů nejsou nutná žádná zvláštní opatření ani úpravy dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku LOCOID, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) velké množství přípravku LOCOID, mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky popsané v bodě 4 (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek LOCOID

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) přípravek LOCOID používat

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem. Příznaky se mohou vrátit, pokud přestanete přípravek používat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek LOCOID může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

- atrofie kůže, často nevratná, se ztenčením pokožky
- zčervenání kůže
- rozšíření drobných kapilár v kůži
- pajizévky
- akné
- zánět kůže v okolí úst
- opětovné zhoršení stavu pokožky po ukončení léčby
- ztráta kožního pigmentu
- ekzém a kontaktní zánět kůže.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

- snížení funkce nadledvin

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů stanovit)

- infekce kůže
- přecitlivělost
- rozmazané vidění
- svědění
- zčervenání
- vyrážka

- bolest v místě použití.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek LOCOID uchovávat

LOCOID 0,1%, mast: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. LOCOID CRELO 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

LOCOID 0,1%, krém: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek LOCOID obsahuje

LOCOID 0,1%, mast:

- Léčivou látkou je: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g masti.
- Pomocnou látkou je: polyethylenová mast

LOCOID LIPOCREAM 0,1%:

- Léčivou látkou je: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.
- Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, benzylalkohol, kyselina citronová, natrium-citrát, čištěná voda.

LOCOID 0,1%, krém:

- Léčivou látkou je: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.
- Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, butylparaben, kyselina citronová, natrium-citrát, čištěná voda.

LOCOID CRELO 0,1%:

- Léčivou látkou je: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g emulze.
- Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, bílá vazelína, tvrdý parafin, čištěný brutnákový olej, butylhydroxytoluen, propylenglykol, natrium-citrát, kyselina citronová, propylparaben, butylparaben, čištěná voda.

Jak LOCOID vypadá a co obsahuje toto balení

LOCOID 0,1%, mast: 15 nebo 30 g masti v tubě.

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: 15 nebo 30 g krému v tubě.

LOCOID 0,1%, krém: 15 nebo 30 g krému v tubě.

LOCOID CRELO 0,1%: 30 g emulze v plastové lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Německo

Výrobce

Temmler Italia S.r.l., Carugate, Itálie Via delle Industrie 2

20061 Carugate (MI) Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 8. 2021.