

Příbalová informace: informace pro uživatele

LOCOID 0.1 %, mast
LOCOID 0.1 %, krém
LOCOID LIPOCREAM 0.1 %, krém
LOCOID CRELO 0.1 %, kožní emulze
LOCOID 0.1 % LOTION, kožní roztok
(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 protisvědivý účinek.

LOCOID se používá pro léčbu 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 LOCOID

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku 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. LOCOID může zhoršit nebo zakrýt tyto obtíže.
- Jestliže máte poraněnou nebo poškozenou kůži. Přípravek se nesmí nanášet na rány.
- Jestliže máte zánětlivé postižení pokožky okolo úst (periorální dermatitida). To může být důsledkem předchozí léčby kortikosteroidy.
- Jestliže máte akné.
- Jestliže máte růžovku v obličeji

Upozornění a opatření

- Jestliže máte v úmyslu nanášet na obličej. Nenanášejte na oční víčka a vyhněte se vniknutí do oka.
- Jestliže máte v úmyslu nanášet na obličej, do vlasů nebo genitální oblasti. Tyto části kůže jsou obzvláště citlivé na kortikosteroidy.
- Jestliže máte v úmyslu použít LOCOID v záhybech, pod nepropustným oblečením nebo na velké ploše kůže. Porad'te se se svým lékařem.
- Při léčbě dětí. Vyvarujte se dlouhodobému používání na velkých plochách kůže.

Děti a dospívající

Přípravek mohou používat děti a dospívající.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neočekává se, že by LOCOID měl vliv na schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat nástroje nebo stroje.

Přípravky LOCOID obsahují :

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

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: cetylstearylalkohol, propylparaben

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

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), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Naneste tenkou vrstvu přípravku LOCOID na postižené plochy kůže a jemně rozetřete.

Doporučená dávka přípravku je 1 x až 3 x denně, pokud lékař neurčí jinak. Použití jedenkrát denně nebo 2 x až 3 x 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 mokvající kůže;

LOCOID LIPOCREAM 0,1%, krém: suchá, loupající se kůže, nebo kombinace suché a mokvající pokožky;

LOCOID CRELO 0,1%, kožní emulze: postižení velkých ploch, vlasaté a ochlupené pokožky;
LOCOID 0,1% LOTION, kožní roztok: postižení vlasaté pokožky hlavy.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek je určen dospělým, dospívajícím i dětem

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 více než 1 ze 10 000 pacientů a méně než 1 z 1000 pacientů)

- 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 u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- snížení funkce nadledvin

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů stanovit)

- přecitlivělost

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.

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

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 1g 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 1g 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 1g emulze.

Pomocnými látkami jsou: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, bílá vazelína, tvrdý parafin, čištěný brutnákový olej, butylhydroxytoluen, propylenglykol, natrium-citrát, kyselina citronová, propylparaben, butylparaben, čištěná voda.

LOCOID 0,1% LOTION:

- Léčivou látkou je: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 ml roztoku.

Pomocnými látkami jsou: isopropylalkohol, glycerol 85 %, povidon K90, kyselina citronová, natrium-citrát, 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 .
LOCOID 0,1% LOTION: 30 ml roztoku v plastové lahvičce.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Astellas Pharma s.r.o.
Sokolovská 100/94
186 00 Praha 8
Česká republika

Výrobce

Temmler Italia S.r.l., Carugate, Itálie
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Itálie

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.5.2014.