

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Locoid, 1 mg/g, krem (Hydrocortisoni butyras)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Locoid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locoid
3. Jak stosować lek Locoid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Locoid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Locoid i w jakim celu się go stosuje**

Locoid zawiera substancję czynną 17-maślan hydrokortyzonu, kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i obkurczającym naczynia krwionośne. Lek łagodzi objawy stanów zapalnych skóry z towarzyszącym im często świądem skóry.

#### **Wskazania do stosowania leku Locoid**

- stany zapalne skóry (nie wywołane przez drobnoustroje) takie jak egzema i łuszczyca;
- leczenie podtrzymujące zapalnych chorób skóry wcześniej leczonych silniejszymi kortykosteroidami.

Locoid jest wskazany do stosowania u dorosłych, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 3. miesiąca życia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locoid**

##### **Kiedy nie stosować leku Locoid**

- na zmiany skórne spowodowane zakażeniami bakteryjnymi (np. zmiany kiłowe lub gruźlicze), zakażeniami wirusowymi (np. ospa wietrzna, opryszczka, półpasiec), zakażeniami wywołanymi przez grzyby, zarażeniami pasożytniczymi;
- na owrzodzenia skóry, rany;
- w zapaleniu skóry wokół ust;
- w trądziku pospolitym, w trądziku różowatym;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Locoid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Należy unikać kontaktu leku z oczami oraz stosowania w okolicy oczu, ponieważ dostanie się kremu na spojówkę może być przyczyną jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Locoid należy ostrożnie stosować na skórę twarzy i na skórę w okolicach narządów płciowych, gdyż jest szczególnie wrażliwa na działanie kortykosteroidów. Po każdym zastosowaniu leku należy umyć ręce, chyba że Locoid jest stosowany do leczenia dłoni.

Istnieje zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych i miejscowych działań niepożądanych podczas stosowania leku przez długi czas oraz na rozległe powierzchnie skóry, szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pieluchą), w fałdach i zgięciach skóry. Należy wziąć pod uwagę możliwość zahamowania czynności kory nadnerczy. U dzieci może to nastąpić w krótkim czasie i prowadzić do zahamowania wydzielania hormonu wzrostu.

U niektórych pacjentów z łuszczycą stosowanie miejscowych kortykosteroidów może spowodować nawrót choroby w wyniku rozwoju tolerancji, wystąpienie uogólnionej łuszczycy kropkowanej oraz miejscowych i ogólnych działań toksycznych spowodowanych zaburzeniem ciągłości skóry.

Po odstawieniu leku może wystąpić efekt „z odbicia”. Jest to przemijający stan powrotu lub nasilenia objawów, które spowodowały konieczność leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli w czasie leczenia u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia.

Ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała u dzieci, lek Locoid należy stosować ostrożnie i zgodnie z zaleceniem lekarza.

Ponadto należy zachować szczególną ostrożność w dermatozach niemowlęcych, w tym pieluszkowym zapaleniu skóry.

### **Lek Locoid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży lek można stosować tylko wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalna korzyść uzasadnia potencjalne ryzyko.

Jeśli lekarz zaleci stosowanie leku w okresie karmienia piersią, można go stosować na małą powierzchnię skóry przez krótki czas. W przypadku długotrwałego leczenia lub nanoszenia leku na dużą powierzchnię skóry, należy zaprzestać karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku Locoid na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Locoid zawiera** alkohol cetostearylowy, parahydroksybenzoesan propylu i butylu.

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu propylu i butylu, lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### 3. Jak stosować lek Locoid

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle cienką warstwę kremu nanosi się równomiernie na zmienione chorobowo miejsca na skórze od 1 do 2 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy zazwyczaj wystarcza stosowanie leku raz na dobę lub od 2 do 3 razy w tygodniu.

Locoid stosuje się w leczeniu zmian skórnych suchych, sucho-sącących i sącących.

Nie należy stosować dawki większej niż 30 do 60 g tygodniowo.

U dzieci i niemowląt należy unikać stosowania dużych dawek, okluzji i przedłużonego leczenia. U niemowląt czas leczenia zwykle nie powinien przekraczać 7 dni.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Locoid

Brak doniesień na temat przedawkowania leku. W przypadku długotrwałego stosowania może dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych zgłaszano przypadki podrażnienia skóry i nadwrażliwość.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po wprowadzeniu do obrotu są nadwrażliwość i reakcje skórne, takie jak rumień, świąd i zakażenie skóry.

#### Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zanik skóry, często nieodwracalny ze ścięciem naskórka
- rozszerzenie drobnych naczyń krwionośnych
- plamica
- rozstępy skórne
- trądzik
- zapalenie skóry wokół ust
- tzw. "efekt z odbicia", który może prowadzić do uzależnienia od miejscowego stosowania kortykosteroidów
- odbarwienie skóry
- zapalenie skóry i wyprysk, w tym kontaktowe zapalenie skóry

#### Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zahamowanie czynności kory nadnerczy

#### Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenie skóry
- nadwrażliwość
- nieostre widzenie
- świąd, rumień, wysypka
- ból w miejscu podania

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych - alkoholu cetostearylowego, parahydroksybenzoenu propylu i butylu, mogą również wystąpić miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) i reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów występują rzadko, ale mogą być ciężkie. Zahamowanie czynności kory nadnerczy może wystąpić szczególnie podczas długotrwałego stosowania leku.

Ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów zwiększa się podczas:

- stosowania leku pod opatrunkiem okluzyjnym (pod ceratką, pod pieluchą), w fałdach skóry;
- stosowania na duże powierzchnie skóry;
- długotrwałego leczenia;
- stosowania u dzieci (skóra dzieci jest cieńsza, większa jest także powierzchnia skóry w stosunku do masy ciała).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Locoid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Locoid**

- Substancją czynną leku jest 17-maślan hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, makrogolu 25 eter cetostearylowy, parafina ciekła, wazelina biała, propylu parahydroksybenzoesan, butylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytynian bezwodny, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Locoid i co zawiera opakowanie**

Locoid jest kremem w kolorze białym.

Opakowanie zawiera 15 lub 30 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

Wytwórca:  
Temmler Italia S.R.L.  
Via Delle Industrie 2  
20061 Carugate (MI)  
Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**