

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Locoid Crelo, 1 mg/g, emulsja (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 Crelo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locoid Crelo
3. Jak stosować lek Locoid Crelo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Locoid Crelo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Locoid Crelo 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 Crelo**

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

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

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

##### **Kiedy nie stosować leku Locoid Crelo:**

- 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 Crelo 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 emulsji na spojówkę może być przyczyną jaskry prostej lub zaćmy podtorebkowej.

Locoid Crelo 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 Crelo 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.

Jeśli w krótkim czasie po odstawieniu leczenia, w ciągu kilku dni lub tygodni, nastąpi nawrót objawów choroby skóry, nie należy wznawiać stosowania leku Locoid Crelo bez konsultacji z lekarzem przepisującym lek, chyba że wcześniej zalecił on takie postępowanie. Jeśli objawy choroby skóry ustąpiły, a po nawrocie zaczerwienienie wykracza poza początkowy obszar leczenia i występuje uczucie palenia, należy zasięgnąć porady lekarza przed ponownym rozpoczęciem leczenia.

### **Dzieci**

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

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

### **Lek Locoid Crelo 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 Crelo na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Locoid Crelo zawiera alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, butylohydroksytoluen, parahydroksybenzoesan propylu i butylu**

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego, butylohydroksytolenu i glikolu propylenowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych, podrażnienie skóry.

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

Nie należy przekraczać czasu trwania leczenia oraz dawki zalecanej przez lekarza przepisującego.

### **3. Jak stosować lek Locoid Crelo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle cienką warstwę emulsji 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 Crelo stosuje się w leczeniu sączących zmian skórnych, również na skórze owłosionej.

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

#### **Stosowanie u dzieci**

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 Crelo**

Nie zgłaszano przedawkowania leku. W przypadku długotrwałego stosowania może dojść do zahamowania czynności kory nadnerczy.

#### **Przerwanie stosowania leku Locoid Crelo**

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 nieznana (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, butylohydroksytoluenu, glikolu propylenowego, parahydroksybenzoesanu propylu i butylu, mogą również wystąpić miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych, podrażnienie 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;
- podczas stosowania na duże powierzchnie skóry;
- podczas długotrwałego leczenia;
- podczas 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 Crelo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Crelo**

- Substancją czynną leku jest 17-maślan hydrokortyzonu.
- Pozostałe składniki to: alkohol cetostearylowy, makrogolu 25 eter cetostearylowy, parafina stała, wazelina biała, olej ogórecznikowy, butylohydroksytoluen, glikol propylenowy, sodu cytrynian bezwodny, kwas cytrynowy bezwodny, propylu parahydroksybenzoesan, butylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

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

Locoid Crelo jest białą emulsją.

Opakowanie zawiera 30 g emulsji.

**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:**

Marzec 2026