

Locoid

1. NOM DU MEDICAMENT

LOCOID 0,1% pommade
LOCOID 0,1% crème
LOCOID 0,1% solution pour application cutanée
LOCOID 0,1% LIPOCREME crème
LOCOID CRELO 0,1% émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

LOCOID contient de l'hydrocortisone-17-butyrate 0,1% comme constituant actif.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade, crème, solution et émulsion pour application cutanée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Locoid est indiqué pour le traitement local des affections de la peau d'origine eczémateuse, inflammatoire ou allergique. Le domaine d'indication de Locoid comprend diverses formes d'eczéma, de psoriasis, de dermatite de contact, de lichen ruber plan et verruqueux, et de neurodermite. Un résultat optimal est obtenu par un choix adéquat des formes d'application les plus indiquées :

LOCOID crème et lotion et LOCOID Crelo: affections aiguës et subaiguës des zones cutanées, pileuses ou non, et des plis cutanés.

LOCOID Lipocrème : affections subaiguës et chroniques de la peau, lorsqu'une forme cosmétiquement acceptable est préférable à un pommade.

LOCOID pommade: affections chroniques de la peau avec des lésions sèches et squameuses.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie recommandée: 1 à 2 fois par jour appliquer une petite quantité de Locoid en couche fine et uniforme sur les régions de la peau atteintes. Afin de favoriser la pénétration dans la peau, on peut associer à un massage prudent et léger. L'effet de Locoid peut être accru par l'application sous occlusion plastique, qui permet également d'atteindre beaucoup plus rapidement un résultat thérapeutique favorable. Dans ce cas, la résorption systémique peut augmenter.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 .
- Locoid est, comme tous les corticoïdes, contre-indiqué en cas de varicelle, d'herpès simplex, de zona et d'autres infections virales, ainsi qu'en cas de réactions cutanées après une vaccination, de tuberculose cutanée, d'affections cutanées syphilitiques et en général dans toutes les dermatoses infectées primaires dues à des bactéries, des champignons ou des virus.
- Locoid ne peut être appliqué sur une peau fortement atrophiée ou sur des plaies et des ulcères.
- Locoid est contre-indiqué en cas d'acné vulgaire, rosacée et de dermatite péri-orale.
- Les différentes formes d'application de Locoid sont également contre-indiquées en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4 MISE EN GARDE PARTICULIERE ET PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Locoid, Locoid Lipocrème et Locoid Crelo sont exclusivement destinés au traitement des affections de la peau et ne peuvent pas entrer en contact avec les yeux.
- Les corticostéroïdes ne peuvent être utilisés en cas d'infections, car les propriétés immunosuppressives de ces agents peuvent entraîner une exacerbation de l'infection. Ils peuvent en outre modifier l'aspect de la lésion, rendant le diagnostic plus difficile. Les mêmes caractéristiques de ces substances semblent également être responsables d'un ralentissement de la guérison des plaies.
- Après l'arrêt d'un traitement par corticostéroïdes, l'affection originale peut parfois réapparaître, ce qu'on appelle l'effet rebond (voir rubrique 4.8). Dans ce cas, le traitement doit être diminué graduellement.
- Un effet systémique peut survenir, en particulier chez les patients traités à long terme par des corticostéroïdes topiques. Cet effet peut se manifester par une insuffisance surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité osseuse, une cataracte et un glaucome (voir rubrique 4.8). Il est donc important d'utiliser la dose la plus faible possible permettant le contrôle des symptômes.
- En cas d'irritation locale ou de réaction allergique, le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.8).

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

On sait que les corticostéroïdes franchissent la barrière placentaire et peuvent dès lors influencer le fœtus. Ceci sera toutefois surtout important en cas de traitement intensif de surfaces importantes, lequel doit dès lors être déconseillé en particulier durant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement

On ignore si les corticostéroïdes absorbés par la peau se retrouvent dans le lait maternel. En cas d'utilisation de grandes quantités de Locoid, la prudence s'impose chez la femme qui allaite.

4.7 INFLUENCE SUR LA CAPACITE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES

On ne dispose d'aucune donnée relative à l'influence sur la capacité à conduire et à utiliser des machines.

4.8 EFFETS SECONDAIRES

Affections du système immunitaire

Hypersensibilisé (fréquence indéterminée)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration (fréquence : Très rare <1/10 000)

- En cas de traitement prolongé de surfaces cutanées importantes, sous pansement occlusif, il faut être attentif aux risques de freination de la fonction hypothalamo-hypophysio-surrénalienne, de ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, de diminution de la densité osseuse, de cataracte et de glaucome.
- Chez les enfants et les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, une telle freination est possible et il faut être attentif au risque de syndrome de Cushing. Néanmoins, ce phénomène est réversible et il est décrit comme limité avec Locoid (voir rubrique 4.4).

Affections oculaires (fréquence : Très rare <1/10 000)

augmentation de la pression intraoculaire, augmentation du risque de cataracte (en usage local)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare (≥1/10 000, <1/1 000) :

- Comme pour toute substance appliquée sur la peau, une réaction allergique est possible avec tout constituant de Locoid (voir rubrique 4.4). Des réactions cutanées, comme une dermatite de contact, un eczéma (de contact) et rarement des réactions photo-allergiques ont été rapportées. Locoid solution et pommade ne contiennent aucun agent conservateur.
- En cas d'utilisation de corticoïdes topiques sous occlusion et en cas d'utilisation prolongée, des stries locales, une atrophie cutanée souvent irréversible avec amincissement de la peau, des télangiectasies et un purpura peuvent apparaître.
- Un effet rebond peut survenir, qui peut mener à une dépendance aux corticoïdes (voir rubrique 4.4).
- Comme pour les autres corticoïdes, les effets indésirables suivants peuvent survenir: dermatite périorale et dépigmentation.
- Acné pustuleuse
- Sous pansement occlusif, une infection secondaire bactérienne ou mycotique peut se développer. Un traitement antimicrobien adéquat et l'arrêt du traitement occlusif est alors indiqué. Après le retrait du pansement occlusif, la peau hydratée peut avoir une odeur désagréable. Cette odeur ne doit susciter aucune inquiétude et disparaît complètement au lavage.
- Initialement, la base alcoolique de Locoid lotion peut entraîner une sensation d'irritation de la peau. Cette manifestation subjective disparaîtra après quelques applications; morphologiquement, on n'observe aucune modification de la peau.
- Locoid crème et lotion, Locoid Lipocrème et Locoid Crelo ne provoquent aucune tache sur les vêtements en contact avec la peau traitée selon les recommandations. La peau traitée par Locoid pommade peut être protégée au moyen d'un pansement respirant.

Très rare (<1/10 000)

- Un ralentissement du processus de guérison des plaies est possible.
- Hypertrichose/hirsutisme
- Infections de la peau

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 SURDOSAGE

En cas d'application prolongée sur des surfaces importantes, sur une peau abîmée ou sous pansement occlusif, les corticostéroïdes peuvent être résorbés et provoquer dès lors des effets systémiques. Il peut en aller de même en cas de prise orale accidentelle d'une grande quantité du produit.

- Symptômes: état d'hypercorticisme, syndrome de Cushing
- Traitement: arrêt immédiat du traitement, traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Groupe pharmacothérapeutique:

Locoid fait partie des corticostéroïdes moyennement puissants

Code ATC: D07A B02

Les préparations Locoid contiennent comme principe actif un corticostéroïde fortement actif, l'hydrocortisone-17-butyrate, faisant partie de la classe II. Vu ses caractéristiques anti-inflammatoires, anti-allergiques et anti-prurigineuses marquées, et vu sa résorption percutanée, l'hydrocortisone-17-butyrate est adapté pour le traitement des eczémas et des dermatites, sensibles aux corticoïdes.

Locoid est disponible sous forme de crème (émulsion H/E), de pommade (excipient gras) et de lotion (solution alcoolique). Locoid Lipocrème est une émulsion H/E à haute teneur en huile. Locoid Crelo est un lait dermatologique (émulsion H/E liquide).

Suite à l'effet auto-occlusif, le risque de résorption systémique est plus important avec la pommade qu'avec les autres formes.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES.

Le degré d'absorption est déterminé par de nombreux facteurs, notamment le type tissulaire de la peau, l'état de l'épiderme, le véhicule et le recours à une occlusion. L'hydrocortisone-17-butyrate est principalement transformé dans le derme et le foie en hydrocortisone et en autres métabolites. Les métabolites et des traces d'hydrocortisone-17-butyrate intactes sont excrétés dans la bile et par les reins. Uniquement en cas d'application sur des surfaces importantes, sous occlusion, une freination limitée de la fonction surrénalienne a été décrite.

5.3 DONNEES DES ETUDES DE SECURITE PRECLINIQUES

Pas de données particulières.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES CONSTITUANTS

- o **LOCOID 0,1% POMMADE**: gel de paraffine liquide avec 5 % de polyéthylène (Plastibase 50 W.)
- o **LOCOID 0,1% CRÈME**: alcool cétostéarylique - ether cétostéarylique de macrogol 25 – paraffine très liquide – vaseline blanche – parahydroxybenzoate de propyle – parahydroxybenzoate de butyle - acide citrique – citrate de sodium anhydre – eau
- o **LOCOID 0,1% SOLUTION POUR APPLICATION CUTANÉE**: glycérol 85% – povidone – acide citrique – citrate sodique (anhydrique) – alcool isopropylique - eau
- o **LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME**: alcool cétostéarylique – ether cétostéarylique de macrogol 25 – paraffine très liquide – vaseline blanche – parahydroxybenzoate de propyle – alcool benzylique – acide citrique anhydrique – citrate de sodique anhydrique – eau
- o **LOCOID CRELO 0,1% EMULSION POUR APPLICATION CUTANÉE**: ether cétostéarylique de macrogol 25 – alcool cétostéarylique – paraffine solide – vaseline blanche – huile de bourrache - butylhydroxytoluène - propylèneglycol –citrate trisodique (anhydrique) – acide citrique (anhydrique)- parahydroxybenzoate de propyle – parahydroxybenzoate de butyle – eau

6.2 CAS D'INCOMPTABILITE

Pas de données disponibles.

6.3 CONSERVATION

Locoid pommade 0,1%: 5 ans
Locoid crème 0,1%: 3 ans
Locoid solution pour application cutanée 0,1%: 2 ans
Locoid Lipocrème crème 0,1%: 3 ans
Locoid Crelo émulsion pour application cutanée 0,1%: 2 ans, après ouverture : 8 semaines.

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Locoid 0,1% pommade, Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée, Locoid solution pour application cutanée 0,1%: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C
Locoid 0,1% crème : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler
Locoid Lipocrème 0,1% crème: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et ne pas mettre au réfrigérateur

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE

Locoid 0,1% pommade, 1 tube de 30 g, échantillon de 15g
Locoid 0,1% crème, 1 tube de 30 g, échantillon de 15g
Locoid 0,1% solution pour application cutanée, 1 flacon de 30 ml
Locoid Lipocrème 0,1% crème, 1 tube de 15 & 30 g
Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée : flacons LDPE avec compte-gouttes et couvercle à visser en PP. 1 flacon de 30 g et 100 g

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET MANIPULATION

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danemark

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Locoid 0,1% pommade:	BE052351
Locoid 0,1% crème:	BE052342
Locoid 0,1% solution pour application cutanée :	BE052367
Locoid Lipocrème 0,1% crème:	BE129841
Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée :	BE164981

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :
Locoid 0,1 % pommade, crème et solution pour application cutanée : 01/05/1972
Locoid Lipocrème 0,1 % crème : 29/11/1984
Locoid Crelo 0,1 % émulsion pour application cutanée : 21/01/1994
Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 27/11/2006

10. DATE DE REVISION DU TEXTE

Juin 2016

Date d'approbation : Septembre 2016