BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

LOCOID CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik

hydrocortisone-17-butyraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

• Locoid CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik, 1 fles van 30g en 100g
• Geneesmiddel tegen ontsteking van de huid. Locoid bevat hydrocortison-17-butyraat, een cortison derivaat.
• Lokale behandeling van aandoeningen van de huid zoals b.v. eczemen, psoriasis en allergische uitslag. Deze aandoeningen worden meestal door roodheid van de huid en jeuk gekenmerkt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• u bent overgevoelig (allergisch) voor hydrocortisone-17-butyraat of voor één van de andere bestanddelen van het product. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• u lijdt aan waterpokken, herpes simplex, zona en andere virusinfecties, aan huidreacties na vaccinatie en in het algemeen bij geïnfecteerde huidaandoeningen.
• op zeer sterk verdunde huid, op wonden en op zweren.
• u lijdt aan acne vulgaris, rosacea en periorale dermatitis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

• Wanneer huidletsel geïnfecteerd raakt (roodheid, zwelling of etter), dient onmiddellijk het advies van een arts te worden gevraagd omdat corticoïden de genezing van wonden kunnen vertragen.
• Voor een overdreven gebruik, in het bijzonder op een dunne en/of beschadigde huid
• Omdat een algemeen (systemisch) effect kan optreden, in het bijzonder bij patiënten die langdurig behandeld worden met corticosteroïden voor lokaal gebruik. Dit effect kan zich manifesteren door bijnierinsufficiëntie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, een vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom (zie rubriek 4) . Het gebruik van dit soort geneesmiddel moet beperkt zijn in de tijd, tenzij de arts er anders over beslist. De kleinste hoeveelheid die nodig is om een mildering van de symptomen te verkrijgen, moet gebruikt worden.
• Indien het product volgens u aanleiding geeft tot irritatie of een allergische reactie. In dat geval moet u uw geneesheer raadplegen, die de behandeling eventueel zal stopzetten (zie rubriek 4).
• Als na het staken van een behandeling de aandoening snel terugkeert, dient u uw arts te raadplegen (zie rubriek 4).
• Omdat Locoid niet in aanraking mag worden gebracht met het oog. In geval van contact met de ogen, moet u deze onmiddellijk met een grote hoeveelheid water uitspoelen. Een ernstige irritatie kan optreden, alsook een verhoogde intra-oculaire druk en een verhoogde kans op cataract.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden geweest is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast Locoid nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke interacties

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij zwangerschap en borstvoeding slechts gebruiken in overleg met uw arts.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Locoid op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken, maar invloed van Locoid is niet te verwachten

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
Butylhydroxytolueen kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en de slijmvliezen.
Propyleenglycol kan huidreacties veroorzaken.
Propylparaphydroxybenzoaat en Butylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Locoid Crelo voor acute aandoeningen van al dan niet behaarde huid.

Breng 1 à 2 maal per dag een weinig Locoid Crelo in een dunne laag gelijkmatig op de aangedane huidgedeelten aan.
Daarbij kan voorzichtig een lichte massage worden toegepast om de opname in de huid te bevorderen.
In sommige gevallen zal de arts aanraden een afsluitend verband aan te brengen. In dat geval, volgt men de voorschriften van de arts.
Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Locoid heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een langdurig gebruik van Locoid Crelo kan leiden tot ongewenste effecten. In dit geval dient u uw arts te waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Zet de behandeling gewoon voort zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Afhankelijk van de aard van de aandoening waaraan u lijdt, kunnen de symptomen terugkeren wanneer de behandeling wordt gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

• Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Locoid een allergische reactie mogelijk (zie rubriek 2). Huidreacties, zoals contactdermatitis, (contact)eczeem en, zelden, allergische reacties na blootstelling aan de zon (foto-allergische reacties) en, zeer zelden, huidinfecties werden gerapporteerd.
• Overmatige lichaamsbeharing (hypertrichose) of overmatige haargroei bij vrouwen op plaatsen waarvan de beharing kenmerkend is voor mannen (hirsutisme) werden zeer zelden gerapporteerd.
• Bij langdurige behandeling of onder een afsluitend verband kunnen eventueel uitslag, puistjes, verkleuring of dunner worden van de huid, eventueel met striemen, verwijding van de bloedvaten (teleangiëctasie) en bloeduitstortingen (purpura) ontstaan. In die gevallen dient u uw arts te waarschuwen.
• Bij gebruik van Locoid onder een afsluitend verband kan de huid een onaangename geur verspreiden. Deze geur verdwijnt geheel met wassen.
• Een algemeen (systemisch) effect kan optreden, in het bijzonder bij patiënten die langdurig behandeld worden met corticosteroïden voor lokaal gebruik: remming van de bijnierschors, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, vermindering van de botdensiteit, staar (cataract) en verhoogde oogdruk (glaucoom) Bij kinderen en patiënten met een ernstig leverlijden kan een dergelijke remming optreden en moet men bedacht zijn op het Cushing syndroom (aandoening door een verhoogde productie van cortisol door de bijnierschors). Nochtans is deze remming omkeerbaar en met Locoid beschreven als gering (zie rubriek 2).
• Deze geneesmiddelengroep kan de littekenvorming of het wondgenezingsproces vertragen.
• Locoid mag niet in contact gebracht worden met het oog. Een ernstige irritatie kan optreden, alsook een verhoogde oogdruk (glaucoom) en een verhoogde kans op staar (cataract).
• Locoid CRELO emulsie voor cutaan gebruik veroorzaakt geen vlekken op huid of op kleding die met deze behandelde huid in contact is gekomen.
• Het terugkeren van de symptomen (rebound-effect) kan optreden, wat kan leiden tot afhankelijkheid van corticoïden (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie, Eurostation II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
website : www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Locoid buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp”.Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is hydrocortisone-17-butyraat.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn Macrogol 25 Cetostearyl Ether – cetostearylalcohol – paraffine vast – witte vaseline – bernagie olie - butylhydroxytolueen – propyleenglycol – trinatriumcitraat (anhydrisch) – citroenzuur (anhydrisch) – propylparahydroxybenzoaat – butylparahydroxybenzoaat - water

Hoe ziet LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK er uit en en hoeveel zit er in een verpakking?

Locoid CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik , 1 fles van 30g en 100g

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Astellas Pharma B.V.
Erasmus Park
Square Marie Curie 50
Gebouw 5 - 1e verd.
1070 Brussel
Tel : + 32 (0)2/558.07.10
Fax : + 32 (0)2/558.07.14

FABRIKANTEN
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederland

Temmler Italia S.R.L Via Delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italy

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE164981

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2015