1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LOCOID 0,1% zalf
LOCOID 0,1% crème
LOCOID 0,1% oplossing voor cutaan gebruik
LOCOID LIPOCREME 0,1% crème
LOCOID CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

LOCOID bevat hydrocortisone-17-butyraat 0,1% als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf, crème, oplossing en emulsie voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

Locoid is aangewezen voor de lokale behandeling van aandoeningen van de huid met eczemateuze, inflammatoire of allergische genese. Tot het indicatiegebied van Locoid behoren diverse vormen van eczeem, psoriasis, contact dermatitiden, lichen ruber planus en verrucosus, neurodermitis. Een optimaal resultaat wordt verkregen door een juiste keuze van de meeste aangewezen applicatievormen :

LOCOID crème en lotion en LOCOID Crelo: acute en subacute aandoeningen van al dan niet behaarde huidgedeelten en lichaamsplooien.

LOCOID Lipocrème : subacute en chronische huidaandoeningen, namelijk wanneer een kosmetisch aanvaardbare vorm de voorkeur moet krijgen boven een zalf.

LOCOID zalf: chronische huidaandoeningen met schilfervorming, droge huidlaesies.

4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Aanbevolen dosering : 1 à 2 maal per dag een weinig Locoid in een dunne laag gelijkmatig op de aangedane huidgedeelten appliceren.
Ter bevordering van de penetratie in de huid kan daarbij voorzichtig een lichte massage worden toegepast.
Het effect van Locoid kan door het aanbrengen onder plastic occlusie niet alleen worden geïntensiveerd, maar ook wordt veel sneller een gunstig therapeutisch resultaat bereikt. In dat geval kan de systemische resorptie toenemen.

4.3 CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Locoid is, als alle corticosteroïden, gecontraïndiceerd bij waterpokken, herpes simplex, zona en andere virusinfecties, alsmede bij huidreacties na vaccinatie, bij huidtuberculose, luetische huidaandoeningen en in het algemeen bij alle primaire geïnfecteerde dermatosen door bacteriën, fungi of virussen.
- Locoid mag niet worden toegepast op sterk geatrofieerde huid of op wonden en ulcera.
- Locoid is gecontra-indiceerd bij acne vulgaris, rosacea en periorale dermatitis.
- De verschillende Locoid toepassingsvormen zijn eveneens gecontraïndiceerd bij een overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Locoid, Locoid Lipocrème en Locoid Crelo zijn uitsluitend bestemd voor de behandeling van aandoeningen van de huid en mogen niet in aanraking worden gebracht met het oog.
- Corticosteroïden mogen niet bij infecties worden toegepast, omdat door de immunosuppressieve eigenschappen van deze stoffen een exacerbatie van de infectie kan ontstaan. Bovendien kunnen zij het aspect van de lesie veranderen zodat een diagnose bemoeilijkt wordt. Dezelfde eigenschap van deze stoffen blijkt ook verantwoordelijk te zijn voor een vertraging van de wondgenezing.
- Na het staken van een behandeling met corticosteroïden kan de oorspronkelijke aandoening soms terugkeren, het z.g. rebound effect (zie rubriek 4.8). In dit geval moet de behandeling gradueel worden afgebouwd.
- Een systemisch effect kan optreden, in het bijzonder bij patiënten die langdurig worden behandeld met topische corticosteroïden. Dit effect kan zich manifesteren door bijnierinsufficiëntie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, een vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom (zie rubriek 4.8) . Het is dus belangrijk de laagste dosis te gebruiken die een controle van de symptomen toelaat.
- Indien lokale irritatie of een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden (zie rubriek 4.8).

4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap
Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta-barrière passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakten en dient daarom te worden ontraden, in het bijzonder tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of door de huid geabsorbeerde corticosteroiden in de moedermelk aantoonbaar zijn. Bij het toepassen van grote hoeveelheden Locoid dient men voorzichtig te zijn met het geven van borstvoeding.

4.7 BEINVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de beinvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

4.8 BIJWERKINGEN

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid (frequentie niet bekend)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen (frequentie : Zeer zelden <1/10.000)

• Bij langdurige behandeling van grote huidoppervlakken onder occlusief verband dient men bedacht te zijn op systemische effecten remming van de hypothalamus hypophyse – bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom.
• Bij kinderen en patiënten met een ernstig leverlijden kan een dergelijke remming optreden en moet men bedacht zijn op het Cushing Syndroom. Nochtans is deze remming reversibel en met Locoid beschreven als gering (zie rubriek 4.4).

Oogaandoeningen (frequentie : Zeer zelden <1/10.000):

• verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract (op lokaal gebruik).

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Zelden (≥1/10.000, <1/1.000):

• Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Locoid een allergische reactie mogelijk (zie rubriek 4.4). Huidreacties, zoals contactdermatitis, (contact) eczeem en, zelden, foto-allergische reacties werden gerapporteerd. Locoid lotion en zalf bevatten geen enkel conserveringsmiddel.

• Bij toepassing van topische corticosteroïden onder occlusie en bij langdurig gebruik kunnen lokaal striae, huidatrofie, dikwijls irreversibel met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën en purpura ontstaan.
• Een rebound- effect kan optreden, wat kan leiden tot afhankelijkheid van corticoïden (zie rubriek 4.4).
• Zoals met andere corticoïden kunnen volgende ongewenste effecten optreden: periorale dermatitis, en depigmentatie.
• Pustuleuze acne
• Onder occlusief verband kan zich secundair een bacteriële dan wel een mycotische infectie ontwikkelen. Ingrijpen met een aangepaste antimicrobiële therapie en staken van de behandeling onder occlusie is dan geïndiceerd. Na verwijdering van het occlusief verband kan de gehydrateerde huid een onaangename geur verspreiden. Deze geur behoeft geen verontrusting te wekken en verdwijnt geheel met wassen.
• Aanvankelijk kan door de alcohol base van Locoid lotion een prikkelend gevoel op de huid worden waargenomen. Dit subjectieve verschijnsel zal na enkele applicaties verdwijnen ; morphologisch is er geen verandering aan de huid waarneembaar.
• Locoid crème en lotion, Locoid Lipocrème en Locoid Crelo veroorzaken geen vlekken op kleding die met de huid, behandeld lege artis, in contact is gekomen. De huid behandeld met Locoid zalf kan voor vlekken beschermd worden met luchtdoorlatend verband.

- Zeer zelden (<1/10.000) :

• Vertraging van het wondgenezingsproces kan optreden.
• Hypertrichosis/hirsutisme
• Huidinfecties

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugreactions@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

4.9 OVERDOSERING

Bij een langdurige aanwending op grote oppervlakken, op een beschadigde huid of onder een occlusief verband, kunnen de corticosteroïden geresorbeerd worden en aldus systemische effecten veroorzaken. Hetzelfde kan zich voordoen bij een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid.
- Symptomen : toestand van hypercorticisme, Cushing-syndroom
- Therapie : onmiddellijk stopzetten van de therapie, symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:
Locoid behoort tot de matig potente corticosteroïden
ATC code: D07A B02

Locoid preparaten bevatten als werkzaam bestanddeel een sterk werkend corticosteroïd hydrocortison-17-butyraat. Het behoort tot klasse II. Wegens zijn uitgesproken anti-inflammatoire, anti-allergische en anti-prurigineuze eigenschappen en zijn percutane resorptie is het hydrocortison-17-butyraat geschikt voor de behandeling van eczemen en dermatitiden, die gevoelig zijn voor corticosteroïden.

Locoid is beschikbaar in een crème (O/W emulsie), een zalf (vet excipiens) en een lotion (alcoholische oplossing). Locoid Lipocrème is een O/W emulsie met hoog vetgehalte. Locoid Crelo is een dermatologische melk (vloeibare emulsie O/W).
Door auto-occlusief effect, is de kans op systemische resorptie voor de zalf groter dan voor de andere vormen.

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN.

De mate van de absorptie wordt door vele factoren bepaald onder andere het huidweefseltype, de intactheid van de epidermis, het vehiculum en het gebruik van occlusie. Hydrocortison-17-butyraat wordt voornamelijk in de dermis en de lever omgezet in hydrocortison en andere metabolieten. De metabolieten en sporen van intact hydrocortison-17-butyraat worden in de gal en door de nieren uitgescheiden. Slechts bij toepassing op grote oppervlakten onder occlusie werd er een geringe remming van de bijnierschorsfunctie beschreven.

5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Geen speciale gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

• **LOCOID 0,1% ZALF**: gel van paraffine vloeibaar met 5% polyethyleen (Plastibase 50 W)
• **LOCOID 0,1% CRÈME**: cetostearylalcohol – macrogol 25 cetostearylether –paraffine dunvloeibaar – witte vaseline – propylparahydroxybenzoaat - butylparahydroxybenzoaat – citroenzuur – anhydrisch natriumcitraat -water
• **LOCOID 0,1% OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK**: glycerine 85% – polyvidone – citroenzuur – natriumcitraat (anhydrisch) – isopropanol - water
• **LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME**: cetostearylalcohol – macrogol 25 cetostearylether –paraffine dunvloeibaar – witte vaseline – propylparahydroxybenzoaat - benzylacohol – anhydrisch citroenzuur – anhydrisch natriumcitraat –water
• **LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK**: Macrogol 25 Cetostearyl Ether – cetostearylalcohol – paraffine vast – witte vaseline – bernagie olie - butylhydroxytolueen – propyleenglycol – anhydrisch trinatriumcitraat– anhydrisch citroenzuur – propylhydroxybenzoaat – butylparahydroxybenzoaat - water

6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Geen gegevens beschikbaar

6.3 HOUDBAARHEID

Locoid 0,1% zalf: 5 jaar
Locoid 0,1% crème: 3 jaar
Locoid 0,1% oplossing voor cutaan gebruik: 2 jaar
Locoid Lipocreme 0,1% crème: 3 jaar
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: 2 jaar, na opening: 8 weken

6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Locoid 0,1% zalf, Locoid crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik, Locoid 0,1% oplossing voor cutaan gebruik : Bewaren beneden 25°C
Locoid 0,1% crème: Niet bewaren boven 25°C. Niet bewaren in koelkast of vriezer
Locoid lipocreme 0,1% crème: Bewaren beneden 25°C en niet bewaren in koelkast

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Locoid 0,1% zalf, 1 tube van 30 g, staal van 15g
Locoid 0,1% crème, 1 tube van 30 g, staal van 15g
Locoid 0,1% oplossing voor cutaan gebruik, 1 fles van 30 ml
Locoid lipocreme 0,1% creme, 1 tube van 30 g en 1 tube van 15 g
Locoid crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: LDPE flessen met een druppelteller dop met een PP schroefdeksel. 1 fles van 30 g en 100 g

6.6 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK – 2750 Ballerup
Denemarken

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Locoid 0,1% zalf: BE052351
Locoid 0,1% crème: BE052342
Locoid 0,1% oplossing voor cutaan gebruik: BE052367
Locoid lipocreme 0,1% crème: BE129841
Locoid crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: BE164981

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning:
Locoid 0,1% zalf, crème en oplossing voor cutaan gebruik: 1/5/1972
Locoid lipocreme 0,1% crème: 29/11/1984
Locoid crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: 21/1/1994

Datum van laatste hernieuwing (alle vormen): 27.11.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

juni 2016

Datum van goedkeuring: september 2016