

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Locoid Crelo 1 mg/g húðfleyti

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af húðfleyti inniheldur 1 mg af hýdrókortisonbútýrati.

Hjálparefni með þekkta verkun: cetósterýlalkóhól, própýlenglýkól, bútýlhýdroxýtólúen, própýlparahýdroxýbenzóat (E 216) og bútýlparahýdroxýbenzóat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Húðfleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Locoid Crelo er ætlað til meðferðar við húðbólgu, eins og snertiexemi sem og við sóra (psoriasis).

Locoid Crelo er ætlað fullorðnum, börnum og ungbörnum eldri en 3 mánaða.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn og fullorðnir

Berist á í jöfnu og þunnu lagi á viðkomandi svæði 1-2 sinnum á dag.

Börn

Hjá börnum (2-11 ára) og ungbörnum (3-23 mánaða) skal forðast að nota mikið magn, notkun undir lokuðum umbúðum og langtímameðferð. Meðferð á að takmarka við minnsta mögulega svæði sem er nauðsynlegt til þess að ná læknanlegum áhrifum.

Hjá ungbörnum (3-23 mánaða) á meðferð auk þess ekki að vara lengur en í 7 daga.

Aldraðir

Engin sérstök fyrirmæli og ekki þarf að aðlaga skammt hjá öldruðum.

4.3 Frábendingar

Locoid má ekki nota:

- við sýkingu á yfirborði húðar af völdum baktería, veira, sveppa, gersveppa eða sníkjudýra.
- við rósroða.
- við húðbólgu í kringum munn.
- ef ofnæmi er fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Locoid Crelo á ekki að bera á augnlok og svæði í kringum augu vegna hættu á hægfara gláku (glaucoma simplex) eða undirhýðisdrera (subcapsular cataract).

Forðast á langvarandi meðferð í andliti, á stórum húðsvæðum, í húðfellingum og á öðrum svæðum þar sem húð er þunn, vegna hættu á húðrýrnun og auknu frásogi.

Hendur á að þvo eftir hverja notkun, nema ef verið er að nota Locoid Crelo til meðferðar á höndum.

Aukin hætta er á altækum og staðbundnum aukaverkunum við meðferð í húðfellingum, á stórum húðsvæðum, undir lokuðum umbúðum sem og við tíða eða langvarandi notkun. Veita skal athygli hættu á altækum aukaverkunum þ.m.t. bælingu nýrnaheittubarkar. Þetta getur komið fljótt fram hjá börnum og getur hamlað útskilnaði á vaxtarhormónum.

Almennt ætti meðferðin ekki að vara lengur en í 4-6 vikur, nema sjúklingurinn sé undir stöðugu eftirliti læknis. Lágmarka skal meðferð undir lokuðum umbúðum (þar sem meðhöndlað svæði er hulið t.d. með bleyju með bakhlíð úr plasti).

Þegar meðferð er hætt skyndilega eftir langvarandi notkun, geta einkennin blossað upp að nýju/fyrri einkenni versnað, svokölluð afturkastseinkenni.

Barksterar geta dulið, virkjað og leitt til versunar húðsýkingar. Ef sýkingin versnar þrátt fyrir meðferð með Locoid Crelo á að hætta meðferð.

Sjóntruflanir

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlækis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Börn

Klínískar rannsóknir hafa sýnt fram á að nota megi Locoid Crelo til meðferðar hjá börnum. Börn geta verið næmari en fullorðnir fyrir bælingu nýrnaheittubarkar vegna stærra líkamsyfirborðs miðað við líkamsþyngd. Nota skal Locoid Crelo með varúð og eins og heilbrigðisstarfsmenn hafa ráðlagt.

Gæta á sérstakrar varúðar hjá ungbörnum með húðbólgu þ.m.t. bleyjuútbrot (sjá kafla 4.2).

Hjálparefni:

Inniheldur cetósterýlalkóhól, sem getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexem).

Inniheldur própýlenglýkól, sem getur valdið húðertingu.

Inniheldur bútýlhýdroxýtólúen, sem getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexem) og valdið ertingu í augum og slímhúð.

Rotvarið með própýlparahýdroxýbenzóati og bútýlparahýdroxýbenzóati sem geta valdið ofnæmi (getur komið fram eftir meðferð).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun hýdrókortisonbútýrats á meðgöngu.

Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að segja fyrir um eiturvekanir hýdrókortisonbútýrats á æxlun. Dýrarannsóknir hafa sýnt að flokkur öflugri barkstera hafa vanskapandi áhrif eftir notkun á húð.

Altæk útsetning vegna frásogs staðbundins hýdrókortisonbútýrats er óveruleg. Locoid Crelo má aðeins nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstgjöf

Notkun Locoid Crelo við brjóstgjöf er ekki talin hafa áhrif á brjóstmylkinga því altækt frásog staðbundins hýdrókortisonbútýrats er óverulegt.

Locoid Crelo má nota meðan á brjóstgjöf stendur en mælt er með því að forðast beina notkun Locoid Crelo á brjóstið.

Frjósemi

Engar upplýsingar úr dýrarannsóknnum eða klínískum rannsóknnum liggja fyrir um Locoid Crelo og frjósemi.

Altækt frásog eftir staðbundna notkun Locoid Crelo er óverulegt og því er ekki búist við því að notkun Locoid Crelo hafi áhrif á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Locoid Crelo hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukin hætta er á altækum og staðbundnum aukaverkunum við meðhöndlun í húðfellingum, á stórum húðsvæðum, þar sem meðferðarsvæði er hulið eða við tíða notkun.

Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu er ertingu í húð og ofnæmi í klínískum rannsóknnum.

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu eru ofnæmi og húðviðbrögð eins og roði, kláði og sýkingar í húð.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir MedDRA líffæraflokkum.

Tíðnin er skilgreind þannig: Koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$), algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), mjög algengar ($\geq 1/10$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraflokkur	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra			Sýkingar í húð
Innkirtlar		Bæling nýrnahettubarkar	
Augu			Þokusýn*
Húð og undirhúð	Húðrýrnun ** Háræðavíkkun Purpuri Húðslit Hörundsroði Þrymlabólur Húðbólga í kringum munn Húðbólga Ofnæmishúðbólga Litabreytingar í húð Skeggvöxtur Aukinn hárvöxtur Útbrot Afleidd sýking		Kláiði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Afturkastseinkenni	Ofnæmi	Verkur á notkunarstað

*Sjá kafla 4.4.

** Oft óafturkræft með þynningu yfirhúðar.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun. Mikil notkun undir lokuðum umbúðum getur valdið bælingu nýrnahettubarkar.

Meðferð: Eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar, húðlyf, einir sér, með meðalsterka verkun (flokkur II), ATC-flokkur: D 07 AB 02.

Locoid Crelo hefur bólgueyðandi og æðaþrengjandi verkun og hemur bólguviðbrögð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Hýdrókortisonbútyrat fer inn í húðina og situr eftir sem forði í efsta lagi húðarinnar, aðallega í hornlaginu. Hraði og hversu djúpt lyfið fer í húðina eykst með notkun lokaðra umbúða, við bólgusjúkdóma í húð (t.d. sóri, exem) og með ákveðnum burðarefnum. Altæk áhrif koma ekki fram við ráðlagða skammta.

Dreifing

Við altækt frásog er hýdrókortisonbútyrat og hýdrókortison mikið próteinbundið í plasma (allt að 95% af hýdrókortisoni), aðallega við albúmín og í minna mæli við transcortín (barksterabindandi prótein í plasma).

Umbrot

Ekki er búist við marktækri umbreytingu í yfirhúð. Þegar hýdrókortisonbútyrat hefur frásogast í gegnum húð umbrotnar það aðallega í lifur, í hýdrókortison og önnur umbrotsefni. Hýdrókortison er náttúrulegur barksteri í líkamanum sem umbrotnar einnig í lifur í óvirk umbrotsefni.

Brotthvarf

Umbrotsefni og lítið magn af hýdrókortisonbútyrati sem ekki hefur brotnað niður skilst út í gall með þvagi og síðan með hægðum.

Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi notkun 0,1% barksterakrems, undir lokuðum umbúðum með plasti, til útskilnaðar 9,5% af notuðum skammti með þvagi og sama magns með hægðum eftir 16 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Hýdrókortison-17-bútyrat er barksteri með meðalsterka verkun og hefur meiri verkun en hýdrókortison og breiðari öryggismörk en sterar sem innihalda flúor.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógólsetósterýleter
Cetósterýlalkóhól
Hvítt, mjúkt paraffín
Paraffín
Bóragóolía
Bútylhýdroxýtólúen
Própýlparahýdroxýbenzóat (E 216)
Bútylparahýdroxýbenzóat
Própýlenglýkól
Vatnsfrítt natríumsítrat
Vatnsfrí sítrónusýra
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki þekktur.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Eftir opnun plastglassins: 8 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglös. Pakkningastærðir: 30 g og 100 g.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskalandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 920129 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. desember 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 28. september 2009.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. apríl 2021.