Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Locoid 0,1% smyrsli
hýdrókortisónbútýrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Locoid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Locoid
3. Hvernig nota á Locoid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Locoid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Locoid og við hverju það er notað

Locoid inniheldur hýdrókortisónbútýrat. Hýdrókortisónbútýrat er nýrnahettubarkarhormón (steri), sem dregur úr ertingu í húð.

Locoid er til meðferðar á exemi, ertingu í húð og sóra (psoriasis).

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

2. Áður en byrjað er að nota Locoid

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Locoid
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdrókortisónbútýrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með húðkvilla vegna bólgu af völdum baktería, veira, sveppa, gersveppa eða sníkjudýra. Í þeim tilvikum átt þú einnig að fá lyf við sýkingunni.
- ef þú ert með rósroða, sem er bólgusjúkdómur í húð, í andliti með roða og víkkuðum æðum.
- ef þú ert með bólguexem eða ertingu í húðinni í kringum munninn.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Locoid er notað.

- Locoid á ekki að bera á augnlok og svæði í kringum augu vegna aukinnar hættu á gláku eða augndreri.

- Forðist tíða og langvarandi notkun Locoid í andlit, á stór húðsvæði, í handarkrika, brjóst, í nára eða á önnur húðsvæði þar sem húðin er þunn (t.d. á kynfærasvæði) vegna hættu á húðþynningu, aukinni upptöku lyfsins og auknum aukaverkunum.
- Hætta er á auknum aukaverkunum ef plástur eða plastumbúðir eru notaðar á meðferðarstað eða svæðið þakið á annan hátt, t.d. með bleyju með bakhlið úr plasti. Ráðfærðu þig við lækninn.
- Þvoið hendurnar eftir hvert skipti sem Locoid er notað nema það séu hendurnar sem er verið að meðhöndla.
- Almennt má ekki nota smyrslið lengur en í 4-6 vikur nema ef læknirinn hafi ráðlagt annað og hafi reglulegt eftirlit.
- Leitið ráða hjá lækninum eftir langvarandi notkun. Ekki má hætta notkun smyrslisins skyndilega, þar sem sjúkdómurinn getur þá lossað upp að nýju.
- Barksterar geta dulið, valdið eða stuðlað að versnun húðsýkingar. Ef sýking sem verið er að meðhöndla versnar skal hætta notkun Locoid. Hafðu samband við lækninn áður en meðferð er hætt.
- Látið lækninn vita ef þokusýn eða aðrar sjóntruflanir koma fram.

Börn og unglingar
Börn geta verið viðkvæm fyrir notkun barkstera. Framleiðsla hormóna í nýrnahettuberki getur því orðið hraðari hjá börnum en fullorðnum. Gæta skal varúðar við notkun Locoid hjá börnum og eins og ráðlagt hefur verið af heilbrigðisstarfsmönnum.

Gæta á sérstakrar varúðar hjá ungbörnum með húðútbrot þ.m.t. bleyjuútbrot. Hafið samband við lækninn.

Notkun annarra lyfja samhliða Locoid
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki er vitað til þess að samtímis notkun Locoid og annarra lyfja hafi skapað vandamál.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

<u>Meðganga</u>
Þú mátt aðeins nota Locoid samkvæmt fyrirmælum læknis.

<u>Brjóstagjöf</u>
Konur með barn á brjósti mega nota Locoid.

Ef smyrslið er borið á brjóst eða geirvörtur, skal þvo það af áður en barn er lagt á brjóst.

<u>Frjósemi</u>
Locoid, til notkunar á húð hefur ekki áhrif á frjósemi því upptaka í gegnum húð er óveruleg.

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

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Locoid

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur
Börn og fullorðnir

- Locoid á að bera á í jöfnu og þunnu lagi 1-2 sinnum á dag á viðkomandi húðsvæði.
- Berið lyfið aðeins á viðkomandi húðsvæði.
- Þvoið hendur vandlega eftir hverja notkun, nema það séu hendurnar sem er verið að meðhöndla.
- Varist að smyrslið berist í augu.
- Notið smyrslið ekki lengur en samkvæmt fyrimælum læknisins.

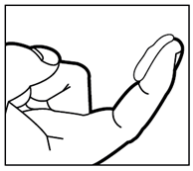
Börn (2-11 ára) og ungbörn (3-23 mánaða)

- Hjá börnum og ungbörnum skal forðast langtímanotkun og notkun á miklu magni af Locoid.
- Takmarka skal meðferð við eins lítið svæði og mögulegt er til að ná þeim áhrifum sem stefnt er að.
- Hjá börnum og ungbörnum á einnig að forðast notkun plástra og plastumbúða eða annars sem þekur meðferðarstaðinn, t.d. bleyju með plasti á bakhlið vegna hættu á auknum aukaverkunum.
- Hjá ungbörnum á meðferð ekki að vara lengur en í 7 daga.

Notkun
Notaðu skammtaleiðbeiningarnar fyrir fullorðna eða börn (ef það á við) hér á eftir, ef læknirinn hefur ekki sagt til um hversu mikið smyrsli á að nota. Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú ert í vafa um hvernig lesa á úr skammtaleiðbeiningunum.

Notaðu vísifingur til að mæla hversu mikið Locoid á að nota. Þrýstu smyrsli úr túpunni frá fingurgómi að fyrstu kjúku eins og sýnt er á myndinni.

Þetta er sá skammtur sem rúmast á fingurgómi.



Þetta magn af smyrsli dugar til meðferðar á húðsvæði á stærð við 2 lófa fullorðins einstaklings að fingrunum meðtöldum. Ef smyrslið er notað á barn skal nota fingurgóm á vísifingri hjá fullorðnum til að mæla skammtinn**.**

Aldraðir
Engar sérstakar varúðarreglur eru fyrir aldraða. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður (og þér líður illa), eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
Vanlíðan vegna ofskömmtunar kemur venjulega eingöngu fram ef þú hefur notað Locoid á stór húðsvæði í langan tíma.

Ef gleymist að nota Locoid
Notið Locoid um leið og eftir því er munað.

Ef hætt er að nota Locoid
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Þú mátt aðeins hætta meðferðinni eftir samráð við lækninn. Húðsjúkdómurinn getur blossað upp að nýju eða versnað ef þú hættir meðferðinni skyndilega, sérstaklega eftir notkun Locoid í langan tíma.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):
- Þreyta, minnkuð mótstaða vegna minnkaðrar starfsemi nýrnahettubarkar
- Ofnæmi.

Ekki alvarlegar aukaverkanir
Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá 1-10 af hverjum 10.000 notendum):
- Þunn húð sem springur auðveldlega (húðrýrnun)
- Háræðavíkkun í húðinni
- Hringlaga smáblæðingar í húð (purpuri)
- Húðslit
- Roði í húð
- Þrymlabólur
- Útbrot í kringum munn (húðbólga í kringum munn)
- Húðútbrot og exem, þ.m.t. ofnæmishúðbólga
- Ljósir blettir í húð (litabreytingar í húð)
- Skeggvöxtur
- Óeðlileg aukning á hárvexti á stöðum sem venjulega er ekki mikill hárvöxtur á
- Útbrot
- Ný sýking (afleidd sýking)
- Húðsjúkdómurinn kemur aftur eða blossar upp þegar meðferð er hætt (afturkasteinkenni).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
- Sýkingar í húð
- Þokusýn
- Kláði
- Verkur á notkunarstað.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Locoid

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum.
- Eftir að túpan hefur verið opnuð skal nota hana innan 6 mánaða. Það getur verið gagnlegt að skrifa dagsetninguna á öskjuna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Locoid inniheldur
- Virka innihaldsefnið er hýdrókortisónbútýrat.
- Önnur innihaldsefni eru pólýetýlen og þunnfljótandi paraffínolía.

Útlit og pakkningastærðir

Útlit: Að hluta til gegnsætt ljósgrátt til hvítt smyrsli.

Pakkningastærðir: 30 g og 100 g túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Þýskalandi

Framleiðandi
Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2021.