

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Locoid Lipid 1 mg/g krem

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af kremi inniheldur 1 mg af hýdrókortisonbútýrati.

Hjálparefni með þekktu verkun: cetósterýlalkóhól, própýlparahýdroxýbenzóat og benzýlalkóhól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

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

Locoid Lipid 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 sem 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 Lipid má ekki nota:

- við sýkingu á yfirborði húðar af völdum baktería, veira, sveppa, gersveppa eða sníkjudýra.
- við rósroða
- við húðbólgu í kringum munn
- 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 Lipid á ekki að bera á augnlok og svæði í kringum augu vegna hættu á hægfare 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 Lipid 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 nýrnahettubarkar. 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 Lipid 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 Lipid til meðferðar hjá börnum. Börn geta verið næmari en fullorðnir fyrir bælingu nýrnahettubarkar vegna stærra líkamsyfirborðs miðað við líkamsþyngd. Nota skal Locoid Lipid 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. snertieksem). Rotvarið með própýlparahýdroxýbenzóati, sem getur valdið ofnæmi (getur komið fram eftir meðferð). Inniheldur benzýlalkóhól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum (ofnæmishúðbólga getur komið fram).

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 dýrarannsóknunum 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 Lipid má aðeins nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstagjöf

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

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

Frjósemi

Engar upplýsingar úr dýrarannsóknnum eða klínískum rannsóknum liggja fyrir um Locoid Lipid og frjósemi. Altækt frásog eftir staðbundna notkun Locoid Lipid er óverulegt og því er ekki búist við því að notkun Locoid Lipid hafi áhrif á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Greint hefur verið frá ertingu í húð og ofnæmi í klínískum rannsóknum.

Algengusu aukaverkanir 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 (≥1/10.000 til <1/1.000), sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100), algengar (≥1/100 til <1/10), mjög algengar (≥1/10) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi 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			Pokusýn*
Húð og undirhúð	Húðrýrnun** Háræðavíkkun Purpuri Húðslit Hörundsroði Þrymlabólur Húðbólga í kringum munn Húðbólga Ofnæmishúðbólga Litabreytingar í húð Skeggvöxtur Aukinn hárvöxtur Útbrot Afleidd sýking		Kláði
Almennar aukaverkanir og	Afturkastseinkenni	Ofnæmi	Verkur á notkunarstað

aukaverkanir á íkomustað			
---------------------------------	--	--	--

*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 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun. 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 Lipid hefur bólgueyðandi og æðþrengjandi verkun og hemur bólguviðbrögð.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Hýdrókortisonbútýrat 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 hýdrókortisonbútýrat 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 hýdrókortisonbútýrat 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

Umbrotsefnin og lítið magn af hýdrókortisonbútýrati sem ekki hefur brotnað niður skilst út með þvagi eða galli 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-bútýrat 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

Cetósterýlalkóhól
Makrógólcetósterýl eter
Hvítt mjúkt paraffín
Þunnfljótandi paraffínolía
Vatnsfrítt natríumsítrat
Vatnsfrí sítrónusýra
Própýlparahýdroxýbenzóat (E216)
Benzýlalkóhól
Hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.
Eftir að túpan er fyrst opnuð: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpur. 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. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 843538 (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.