

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Locoid Crelo 0,1% húðfleyti 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 verið 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 Crelo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Locoid Crelo
3. Hvernig nota á Locoid Crelo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Locoid Crelo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Locoid Crelo og við hverju það er notað**

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

Þú getur notað Locoid Crelo við exemi, húðertingu og sóra (psoriasis).

Locoid er ætlað fullorðnum, unglingum, börnum (2-11 ára) og ungbörnum (3-23 mánaða).

#### **2. Áður en byrjað er að nota Locoid Crelo**

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 Crelo**

- 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 bólguxem eða ertingu í húðinni í kringum munninn.

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Locoid Crelo er notað.

- Locoid Crelo á ekki að bera á augnlok og svæði í kringum augu vegna aukinnar hættu á gláku eða augndreri.
- Forðist tíða og langvarandi notkun Locoid Crelo í andlit, á stór húðsvæði, handarkrika og 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 plasatumbúðir eru notaðar á meðferðarstað eða svæðið þakið á annan hátt, t.d. með bleyju með bakhlið úr plasti. Ráðfærðu þig við lækinn.
- Þvoið hendurnar eftir hvert skipti sem Locoid Crelo er notað nema það séu hendurnar sem er verið að meðhöndla.
- Almennt má ekki nota húðfleytið lengur en í 4-6 vikur nema ef lækirinn hafi ráðlagt annað og hafi reglulegt eftirlit.
- Leitið ráða hjá læknum eftir langvarandi notkun. Ekki má hætta notkun húðfleytisins skyndilega, þar sem sjúkdómurinn getur þá blossað upp að nýju.
- Barksterar geta dulið, valdið eða stuðlað að versnun húðsýkingar. Ef sýking sem verið er að meðhöndla versnar skal hætta notkun Locoid Crelo. Hafið samband við lækinn áður en meðferð er hætt.
- Látið lækinn 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 Crelo 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 lækinn.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Locoid Crelo**

Látið lækinn 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 Crelo og annarra lyfja hafi skapað vandamál.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Þú mátt aðeins nota Locoid Crelo samkvæmt fyrirmælum læknis.

#### Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega nota Locoid Crelo.

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

### **Akstur og notkun véla**

Locoid Crelo 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.

### **Locoid Crelo inniheldur cetósterýlalkóhól, própýlenglýkól, bútýlhýdroxýtólúen, própýlparahýdroxýbensóat og bútýlparahýdroxýbensóat**

- Cetósterýlalkóhól getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexem).
- Própýlenglýkól getur valdið húðertingu.
- Bútýlhýdroxýtólúen getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexem) og ertingu í augum og slímhúð.
- Própýlparahýdroxýbensóat (E 216) og bútýlparahýdroxýbensóat geta valdið ofnæmi (getur komið fram eftir meðhöndlun).

### 3. Hvernig nota á Locoid Crelo

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

#### Ráðlagður skammtur

##### Börn og fullorðnir

- Locoid Crelo 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 húðfleytið berist í augu.
- Notið húðfleytið ekki lengur en samkvæmt fyrirmælum læknisins.

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

- Hjá börnum og ungbörnum skal forðast langtímanotkun og notkun á miklu magni af Locoid Crelo.
- 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, 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.

#### Aldraðir

Engar sérstakar varúðarreglur eru fyrir aldraða. Skammtaáðlögun 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 Crelo á stór húðsvæði í langan tíma.

#### Ef gleymist að nota Locoid Crelo

Notið Locoid Crelo um leið og munað er eftir því.

#### Ef hætt er að nota Locoid Crelo

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

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 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):

- Preyta, 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 fyrirbyggjandi gögnum):

- Sýkingar í húð
- Þokusýn
- Kláði
- Verkur á notkunarstað.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing 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](http://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 Crelo

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Ekki má nota Locoid Crelo eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum.
- Eftir að glasið hefur verið opnað skal nota það innan 8 vikna. 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 Crelo inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er hýdrókortisónbútýrat.

- Önnur innihaldsefni eru makrógólsetósterýleter, cetósterýlalkóhól, hvítt mjúkt paraffín, paraffín, bóragóolía, bútýlhýdroxýtólúen, propýlparahýdroxýbensóat (E 216), butylparahýdroxýbensóat, própýlenglýkól, vatnsfrítt natríumsítrat, vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

### **Útlit og pakkingastærðir**

Útlit: Hvítt eða næstum hvítt fleyti.

Pakkingastærðir: 30 g og 100 g glös.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir 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.**