

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Locoid 0,1% krem 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 lyfjafraeðings 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 lyfjafraeðing 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 nýrnaheftubarkarhormón (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 bólgsjúkdómur 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 læknum eða lyfjafraeðingi 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 lækinn.
- Þvoið hendurnar eftir hvert skipti sem Locoid er notað nema það séu hendurnar sem er verið að meðhöndla.
- Almenn má ekki nota kremið lengur en í 4-6 vikur nema lækinn hafi ráðlagt annað og hafi reglulegt eftirlit.
- Leitið ráða hjá læknum eftir langvarandi notkun. Ekki má hætta notkun kremsins 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. 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 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

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 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 samkvæmt fyrirmælum læknis.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega nota Locoid.

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

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.

Locoid inniheldur cetósterýlalkóhól, própýlparahýdroxýbensóat og bútýlparahýdroxýbensóat

- Cetósterýlalkóhól, sem getur valdið staðbundnum húðútbrotum (t.d. snertiexem).
- própýlparahýdroxýbensóat (E 216) og bútýlparahýdroxýbensóat sem geta valdið ofnæmi (getur komið fram eftir að meðferð er hætt).

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 læknum 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 kremið berist í augu.
- Notið kremið ekki lengur en samkvæmt fyrirmælum læknisins.

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

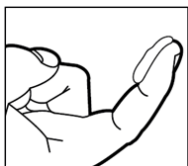
- Hjá börnum og ungbörnum skal forðast langtímanotkun og notkun á miklu magni af Locoid.
- Takmarka skal meðferð við eins lítið svæði og mögulegt er til að ná þeim áhrifum sem stefnt er að.
- Hjá börnum og ungbörnum á einnig að forðast notkun plástra, plastumbúða eða annars sem þekur meðferðarstaðinn,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

Notkun

Notaðu skammtaleiðbeiningarnar hér á eftir, ef læknirinn hefur ekki sagt til um hversu mikið krem á að nota. Hafðu samband við læknum 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 kremi úr túpunni frá fingurgómi að fyrstu kjúku eins og sýnt er á myndinni.

Þetta er sá skammtur sem rúmast á fingurgómi.



Þetta magn af kremi dugur til meðferðar á húðsvæði á stærð við 2 lófa fullorðins einstaklings að fingrunum meðtöldum. Ef kremið 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 ofskömmtnar 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 munað er eftir því.

Ef hætt er að nota Locoid

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 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):

- 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 fyrirbyggjandi gögnum):

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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. 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.
- Má ekki geyma í kæli og má ekki frjósa.

- Ekki má nota Locoid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind 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 frárennislagnir 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. 1 g af kremi inniheldur 1 mg hýdrókortisónbútýrat.
- Önnur innihaldsefni eru cetósterylalkóhól, makrógólsetósteryléter, þunnfljótandi paraffínolía, hvítt mjúkt paraffín, própýlparahýdroxýbensóat (E 216), bútýlparahýdroxýbensóat, vatnsfrítt natríumsítrat, vatnsfrí sítrónusýra, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Locoid og pakkningastærðir

Útlit: Hvítt krem.

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.