

Písomná informácia pre používateľa

**LOCOID 0,1%
dermálna masť**

**LOCOID LIPOCREAM 0,1%
dermálny krém**

**LOCOID 0,1%
dermálny krém**

**LOCOID CRELO
dermálna emulzia**

hydrokortizónbutyrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LOCOID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOCOID
3. Ako používať LOCOID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LOCOID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LOCOID a na čo sa používa

LOCOID je hormonálny liek, ktorý obsahuje liečivo hydrokortizónbutyrát (nehalogenovaný kortikosteroid). Používa sa na kožu. Má rýchly protizápalový, protialergický a protisvrbiaci účinok.

LOCOID sa používa na liečbu kožných ochorení, ktoré reagujú na hormonálne lieky obsahujúce kortikosteroidy, ktoré sa nanášajú na kožu: zápalové kožné ochorenia (ekzémy, dermatitídy), psoriáza a povrchové ochorenia kože, ktoré nie sú mikrobiálneho pôvodu (dermatózy) a odpovedajú na liečbu kortikosteroidmi.

LOCOID je určený na liečbu takých kožných ochorení, pri ktorých aplikácia slabšie účinných kortikosteroidov nevedie k dostatočnej odpovedi na liečbu.

Liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete LOCOID

Nepoužívajte LOCOID

- ak ste alergický na hydrokortizónbutyrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- v prípade nasledujúcich kožných ochorení: rosacea, akné, zápal pokožky okolo úst (periorálna dermatitída), vyrážky po použití plienok (plienková dermatitída), bakteriálne infekcie kože (napr. impetigo), vírusové infekcie kože (napr. herpes simplex), hubové infekcie kože (napr. infekcia vyvolaná kvasinkou z rodu Candida alebo dermatofytmi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať LOCOID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Liečbu neprerušujte sami od seba. Bez konzultácie s lekárom nepoužívajte LOCOID na liečbu iných ochorení/stavov, ktoré sa u vás môžu objaviť v budúcnosti

Liek nenanášajte na očné viečka a dajte pozor, aby sa nedostal do oka, pretože by mohol vyvolať jednoduchý glaukóm a subkapsulárny zákal šošovky.

Pokožka tváre, ochlpené časti tela a pokožka v okolí pohlavných orgánov sú obzvlášť citlivé na použitie kortikosteroidov, preto sa na ošetrovanie týchto oblastí odporúča uprednostniť slabšie účinné kortikosteroidy. Vždy dodržujte pokyny lekára.

Opakované kontroly u lekára sú nevyhnutné, ak sa liek nanáša na veľké plochy kože, najmä pod nepriedušný obväz (oklúzia) alebo do kožných záhybov. Môže sa tým značne zvýšiť vstrebávanie kortikosteroidov do krvi, čo môže spôsobiť potlačenie funkcie kôry nadobličiek.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Deti a dospievajúci

U detí môže nastať potlačenie funkcie kôry nadobličiek obzvlášť rýchlo. Okrem toho môže dôjsť aj k zníženiu vylučovania rastového hormónu. V prípade potreby dlhodobej liečby sa preto odporúča pravidelná kontrola výšky a hmotnosti pacienta, a tiež pravidelné sledovanie plazmatických hladín kortizónu.

Iné lieky a LOCOID

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zatiaľ sa nepozorovalo, že by LOCOID ovplyvňoval účinok iných liekov alebo naopak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa má liek používať s veľkou opatrnosťou, treba sa vyhnúť sa vysokým dávkam a dlhodobému používaniu. Riadte sa pokynmi lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe údaje o nepriaznivom vplyve používania lieku LOCOID na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ani sa nepredpokladá, že môže spôsobovať v tejto oblasti akékoľvek ťažkosti.

LOCOID obsahuje:

LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	cetylalkohol a stearylalkohol propyl-parahydroxybenzoát benzylalkohol
LOCOID 0,1 % dermálny krém	cetylalkohol a stearylalkohol propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát
LOCOID CRELO dermálna emulzia	cetylalkohol a stearylalkohol butylhydroxytoluén (E 321) propylénglykol (E 1520) propyl-parahydroxybenzoát butyl-parahydroxybenzoát

- Cetylalkohol a stearylalkohol – môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- Propylparahydroxybenzoát, butylparahydroxybenzoát – môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- Benzylalkohol – môže spôsobiť alergické reakcie.
- Butylhydroxytoluén (E 321) – môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- Propylénglykol (E 1520) – môže spôsobiť podráždenie kože.

3. Ako používať LOCOID

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

LOCOID môžu používať dospelí, dospievajúci a deti.

Ak lekár neurčí inak, nanáša sa na postihnutú pokožku v malom množstve (rovnomerne, v tenkej vrstve) 1- až 3-krát denne. Odporúča sa zľahka vtierať do pokožky (zlepší sa tým prenikanie liečiva do pokožky). Po zlepšení ťažkostí zvyčajne stačí liek nanášať 1-krát denne, prípadne 2- až 3-krát za týždeň.

Ak počas piatich dní používania nenastane zlepšenie, navštívte svojho lekára. Liečba trvá zvyčajne dva až tri týždne. Lekár môže liečbu aj predĺžiť.

Na liečbu rôznych kožných ochorení je dostupných niekoľko druhov tohto lieku:

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Mierne (subakútne) a dlhodobé (chronické) postihnutie kože.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Mierne (subakútne) a dlhodobé (chronické) postihnutie kože.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Silné (akútne) a mokvajúce postihnutie kože.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Vlasatá časť hlavy a ochlpené časti pokožky, rozsiahle plochy poškodenej kože, zvlášť suchej.

Všetky uvedené druhy lieku LOCOID sú zmývateľné a kozmeticky prijateľné.

Ak použijete viac lieku LOCOID, ako máte

Ak dôjde k požitiu lieku LOCOID dieťaťom, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak zabudnete použiť LOCOID

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):

- stenčenie kože (atrofia kože) – často nevratná, rozšírenie drobných ciev v koži (teleangiektázie), bodkovité krvácanie do kože (purpura), podkožné trhlinky (strie), pustulózne akné (akné, pri ktorom sa tvoria pľuzgieriky), zápal kože v okolí úst (periorálna dermatitída), návrat ochorenia (rebound fenomén), strata kožného farbiva (depigmentácia), zápal kože (dermatitída) a ekzém, vrátane kontaktnej dermatitídy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- potlačenie činnosti kôry nadobličiek (adrenálna supresia) – napr. pri dlhodobej liečbe rozsiahlych plôch kože a pri dlhodobom nanášaní lieku pod nepriehľadný (okluzívny) obväz, môže dôjsť k potlačeniu činnosti kôry nadobličiek, čo sa môže prejaviť opuchmi, pocitom smädu a častejším močením, únavou, malátnosťou a nechutenstvom; tento možný vplyv na činnosť kôry nadobličiek je prechodný a veľmi rýchle ustúpi po ukončení liečby.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- precitlivosť (sčervenanie kože, zdurenie kože a/alebo malé pľuzgieriky na koži),
- rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LOCOID

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LOCOID obsahuje

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Liečivo je hydrokortizónbutyrát. 1 g dermálnej masti obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu. Pomocné látky sú tekutý parafín a polyetylén.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Liečivo je hydrokortizónbutyrát. 1 g dermálnej masti obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu. Pomocné látky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol-25-cetostearyléter, tekutý parafín, biela vazelína, propyl-parahydroxybenzoát, benzylalkohol, kyselina citrónová, citrónan sodný, čistená voda.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Liečivo je hydrokortizónbutyrát. 1 g dermálneho krému obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu. Pomocné látky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol-25-cetostearyléter, tekutý parafín, biela vazelína, propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát, kyselina citrónová, citrónan sodný, čistená voda.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Liečivo je hydrokortizónbutyrát. 1 g dermálnej emulzie obsahuje 1 mg hydrokortizónbutyrátu. Pomocné látky sú cetylalkohol a stearylalkohol, makrogol-25-cetostearyléter, biela vazelína, tvrdý parafín, borákový olej, butylhydroxytoluén (E 321), propylénglykol (E 1520), citrónan sodný, kyselina citrónová, propyl-parahydroxybenzoát, butyl-parahydroxybenzoát, čistená voda.

Ako vyzerá LOCOID a obsah balenia

LOCOID 0,1 % dermálna masť	Takmer biela, jemná masť v hliníkovej tube so skrutkovým plastovým uzáverom. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID LIPOCREAM 0,1 % dermálny krém	Biely, jemný krém v hliníkovej tube so skrutkovým plastovým uzáverom. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID 0,1 % dermálny krém	Biely, jemný krém v hliníkovej tube so skrutkovým plastovým uzáverom. Obsah balenia: 30 g.
LOCOID CRELO dermálna emulzia	Biela emulzia v bielej nepriesvitnej polyetylénovej fľaške s kvapkacím hrotom a skrutkový uzáver z polypropylénu. Obsah balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemecko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.