

## Navodilo za uporabo

### Locoidon crelo® 1 mg/g dermalna emulzija hidrokortizonbutirat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vsa pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateregakoli drugega, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Locoidon crelo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Locoidon crelo
3. Kako uporabljati zdravilo Locoidon crelo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Locoidon crelo
6. Dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Locoidon crelo in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Locoidon crelo je hidrokortizonbutirat, ki spada med kortikosteroide. Deluje protivnetno, zmanjšuje alergijske znake in srbenje.

Zdravilo Locoidon crelo je tekoča dermalna emulzija, ki je primerna zlasti za uporabo na poraščenih površinah kože ter na obrazu in rokah, ker ne pušča mastnih sledov.

Dermalno emulzijo uporabljamo pri kožnih obolenjih, kot so:

- ekcemi (alergijska kožna bolezen);
- dermatitisi (vnetje kože s srbenjem) vseh vrst, vključno z atopičnim dermatitisom (pojavlja se zlasti pri otrocih), fotodermatitisom (zaradi izpostavljenosti svetlobi) in dermatitisi, ki jih povzročajo alergeni in dražeče snovi;
- luskavica (psoriza), bolezen z značilnimi vnetnimi in luskastimi spremembami;
- kronični eritematozni lupus (avtoimunska bolezen, ki prizadene vezivno tkivo);
- lichen ruber planus (rdeči lišaj).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Locoidon crelo**

##### **Ne uporabljajte zdravila Locoidon crelo, če**

- ste preobčutljivi za hidrokortizonbutirat ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate kožno tuberkulozo, virusne okužbe kože (norice, herpes). Zdravilo Locoidon crelo lahko poslabša ali prikrije te bolezni. Zdravnik bo preveril, če jih imate.
- imate rozaceo (bolezen kože obraza);
- imate akne;
- imate perioralni dermatitis (kožne spremembe okoli ust);
- imate reakcije na mestu cepljenja. Te so lahko posledica predhodnega zdravljenja s kortikosteroidi;
- imate rane in kožne razjede.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Locoidon crelo**

- če imate okužbo z bakterijami ali glivicami, nanjo opozorite zdravnika, ker je potrebno zdravljenje kombinirati z zdravili za zdravljenje okužb ali glivičnih bolezni;
- kadar uporabljate kremo ali dermalno emulzijo na večjih površinah kože, v velikih količinah ali na občutljivejših mestih in pod okluzivnim (neprodušnim) povojem, ker se hidrokortizonbutirat lahko absorbira skozi kožo in povzroči sistemske kortikosteroidne reakcije;
- izogibajte se dolgotrajnemu dajanju zdravila na kožo obraza in veke ter pazite, da zdravilo ne bi prišlo v oči, ker se lahko razvije glavkom ali katarakta;
- če uporabljate zdravilo pri novorojenčkih ali majhnih otrocih, ga, zaradi njihove večje občutljivosti, smete uporabljati samo po zdravnikovem nasvetu in kratkotrajno.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če se karkoli od omenjenega nanaša na vas.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo Locoidon crelo**

Ni podatkov, da bi zdravilo Locoidon crelo vplivalo na delovanje drugih zdravil oziroma obratno. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden boste vzeli katerokoli zdravilo.

Uporaba zdravila Locoidona crelo, tako kot drugih lokalnih kortikosteroidov, je v nosečnosti ali med dojenjem dovoljena le, kadar pričakovana korist opravičuje tveganje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov, da bi zdravilo Locoidon crelo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Locoidon Crelo**

Dermalna emulzija vsebuje pomožne snovi, ki lahko povzročijo draženje kože (propilenglikol), alergijske reakcije, ki so lahko zapoznele (propilparahidroksibenzoat, butilparahidroksibenzoat), lokalne kožne reakcije, npr. kontaktni dermatitis ali draženje oči in sluznic (butilhidrositoluen), lokalne kožne reakcije, npr. kontaktni dermatitis (cetil in stearylalkohol).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Locoidon crelo**

Pri uporabi zdravila Locoidon crelo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Dermalna emulzija zdravila Locoidon crelo je namenjena samo za uporabo na koži. Odmerjanje je individualno in odvisno od resnosti simptomov. Pogostnost odmerjanja in trajanje zdravljenja določi zdravnik.

Dermalno emulzijo nanesite na obolelo kožo in jo narahlo vtrite. Pri blažjih oblikah obolenj zadošča, da dermalno emulzijo nanesete dvakrat na dan, pri resnejših pa do štirikrat na dan, vendar mora o tem odločiti zdravnik.

Za majhne otroke običajno zadošča nanos dermalne emulzije enkrat na dan. Priporočamo kratkotrajno zdravljenje, ne dlje od petih dni.

Uporaba zdravila pod okluzivnim povojem pospeši potek zdravljenja. Okluzivni povoj lahko ostane na mestu nanosa največ tri dni.

Pri otrocih uporabo zdravila pod okluzivnim povojem odsvetujemo zaradi povečane absorpcije zdravila in zato povečane možnosti pojava sistemskih kortikosteroidnih reakcij. Tudi plenice lahko delujejo kot okluzivni povoj in tako povečajo absorpcijo zdravila.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Locoidon crelo, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Akutno preveliko odmerjanje lokalnih kortikosteroidov ni možno. Pri zdravljenju večjih površin kože ali dolgotrajnem zdravljenju, posebno pri uporabi okluzivnega povoja, se lahko pojavijo sistemski

učinki kortikosteroidov. Znaki so Cushingov sindrom (hormonska bolezen, ki jo povzroča nenormalno visoka količina hormonov nadledvične žleze v krvi), hiperglikemija (povišana raven sladkorja v krvi) in glukozurija (povišana raven sladkorja v seču). Zdravljenje je odvisno od vaših simptomov.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Locoidon crelo**

Če ste pozabili na nanos zdravila ob predpisani uri, storite to takoj, ko se nanj spomnite. Če se bliža čas za naslednjo uporabo, počakajte in ga nanesite ob predvideni uri.

Ne uporabite dvojne količine, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Locoidon crelo neželene učinke.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- stanjšanje (atrofija) kože
- razširjenje malih žil (teleangiektazija)
- čezmerna poraščenost kože (hipertrichoza)
- rdečica na obrazu (rozacea)
- suha koža
- okužba lasnega folikla (folikulitis)
- sekundarne okužbe
- srbenje
- drobni vodeni mehurčki (miliarija)
- rdečkasto obarvane lise in pike na koži (purpura)
- kožne strije
- akne
- vnetje kože okoli ust (perioralni dermatitis)
- povratni (rebound) učinek (simptomi bolezni se po prenehanju uporabe zdravila še poslabšajo)
- depigmentacija kože
- dermatitis in ekcem, vključno s kontaktnim dermatitisom

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- motnja delovanja nadledvične žleze

**Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- preobčutljivost
- zamegljen vid

Pri dolgotrajni uporabi se pogostnost neželenih učinkov poveča. Med kratkotrajno uporabo ne pričakujemo sistemskih neželenih učinkov, ker je količina kortikosteroida v zdravilu majhna. Možnost sistemskih neželenih učinkov se poveča pri uporabi okluzivnega povoja ter dolgotrajnejši uporabi dermalne emulzije na večjih površinah kože.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Locoidon crelo**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **Rok uporabnosti**

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, katerega datum je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do:

Datum roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Locoidon crelo, če opazite razslojevanje emulzije.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Locoidon crelo**

- Učinkovina je hidrokortizonbutirat.
- 1 g dermalne emulzije vsebuje 1 mg hidrokortizonbutirata.
- Pomožne snovi v dermalni emulziji so:  
cetil in stearylalkohol, makrogol cetil stearileter, beli vazelin, trdi parafin, olje zdravilne borage, butilhidroksitoluen E321, propilenglikol, brezvodni natrijev citrat E331, brezvodna citronska kislina E330, propilparahidroksibenzoat E216, butilparahidroksibenzoat E218, prečiščena voda

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Izgled zdravila Locoidon crelo in vsebina pakiranja**

Dermalna emulzija bele barve, 30 ml

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Leo Pharma A/S  
Industrieparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danska

Proizvajalec:  
Temmler Italia S.R.L.  
Via delle Industrie 2  
20061 Carugate (MI)  
Italija

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2018.**