

NAVODILO ZA UPORABO

Locoidon lipocrema 1 mg/g krema hidrokortizonbutirat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LOCOIDON LIPOCREMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila Locoidon lipocrema je hidrokortizonbutirat, ki spada med kortikosteroide. Deluje protivnetno, zmanjšuje znake alergije in srbenje.

Zdravilo Locoidon lipocrema učinkuje na kožo osvežilno in jo zmehča. Posebej primerno je za suho kožo, ki se lušči.

Kremo 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 dražje 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 LIPOCREMA

Ne uporabljajte zdravila Locoidon lipocrema, če

- ste preobčutljivi za hidrokortizonbutirat ali katerikoli sestavino zdravila;
- imate kožno tuberkulozo, virusne okužbe kože (norice, herpes). Zdravilo Locoidon lipocrema 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 lipocrema

- če imate okužbo z bakterijami ali glivicami, opozorite zdravnika, ker je treba zdravljenje kombinirati z zdravili za zdravljenje okužb ali glivičnih bolezni;
 - kadar uporabljate kremo 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.

Jemanje drugih zdravil

Ni podatkov, da bi zdravilo Locoidon lipocrema 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 Locoidon lipocrema, tako kot drugih lokalnih kortikosteroidov, je v nosečnosti ali med dojenjem dovoljena le, kadar pričakovana korist upravičuje tveganje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Locoidon lipocrema

Krema vsebuje pomožne snovi, ki lahko povzročajo alergijske reakcije, ki so lahko zapoznele (propilparahidroksibenzoat), ali lokalne kožne reakcije, npr. kontaktni dermatitis (cetil in stearylalkohol).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LOCOIDON LIPOCREMA

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

Zdravilo Locoidon lipocrema je namenjena samo za uporabo na koži. Odmerjanje je individualno in odvisno od resnosti simptomov. Pogostnost odmerjanja in trajanje zdravljenja določi zdravnik.

Kremo nanesite na obolelo kožo in jo narahlo vtrite. Pri blažjih oblikah obolenj zadošča, da kremo nanesete dvakrat na dan, pri resnejših oblikah obolenj pa lahko do štirikrat na dan, vendar mora o tem odločati zdravnik.

Majhnim otrokom običajno zadošča nanos kreme 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.

Za otroke odsvetujemo uporabo zdravila pod okluzivnim povojem zaradi povečane absorpcije zdravila in s tem večje možnosti pojava sistemskih kortikosteroidnih reakcij. Tudi plenice lahko delujejo kot okluzivni povoj in tako povečajo absorpcijo zdravila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Locoidon lipocrema, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Akutno preveliko odmerjanje lokalnih kortikosteroidov ni možno. Pri zdravljenju večjih površin kože ali med dolgotrajnim zdravljenjem, posebno ob 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 lipocrema

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, ga uporabite takoj, ko se boste spomnili nanj. 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 lipocrema neželene učinke.

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

- stanjšanje (atrofija) kože
- razširjenje malih žil (teleangiektazija)
- čezmerna poraščenost kože (hipertrihoza)
- 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- preobčutljivost
- zamegljen vid

Med dolgotrajno uporabo 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 kreme 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOCIDON LIPOCREMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne shranjujte v hladilniku niti ga zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti

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

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Locidon lipocrema, če opazite razslojevanje kreme.

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. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Locidon lipocrema

- Zdravilna učinkovina je hidrokortizonbutirat.
- 1 g kreme vsebuje 1 mg hidrokortizonbutirata.
- Pomožne snovi v kremi so:
cetil in stearylalkohol, makrogol cetil stearileter, redko tekoči parafin, beli vazelin, brezvodni natrijev citrat E331, brezvodna citronska kislina E330, propilparahidroksibenzoat E216, benzilalkohol, prečiščena voda

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Videz zdravila Locidon lipocrema in vsebina pakiranja

Krema je bele barve, 30 g

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

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

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