

Locoid®

Cheplapharm

Salva 0,1 %

(transparent)

M R F

Medelstark glukokortikoid (Grupp II)

Aktiv substans:

Hydrokortison

ATC-kod:

D07AB02

Läkemedel från Cheplapharm omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Locoid® kräm 0,1 %; kutan lösning 0,1 %; salva 0,1 %;

Locoid Crelo kutan emulsion 0,1 %;

Locoid Lipid kräm 0,1 %

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-06-01.

Indikationer

Locoid är indicerat för behandling av akuta och kroniska eksem av varierande genes, psoriasis i lindriga former och på känsliga hudpartier. För kutan lösning även extern otit.

Locoid är indicerat för vuxna, barn och spädbarn över 6 månader.

Kontraindikationer

Vid infektioner förorsakade av bakterier, virus, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges. Ulcerösa hudlesioner, acne, rosacea och perioral dermatit. Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Locoid *kräm*, Locoid Lipid *kräm* och Locoid Crelo *kutan emulsion*:
Parabenöverkänslighet.

Locoid *kutan lösning*:

Trumhinneperforation.

Dosering

Vuxna och barn

Ett tunt och jämnt lager bör appliceras på affekterade hudpartier 1-2 gånger dagligen. Behandlingen trappas ner successivt.

Extern otit: Hörselgången bör rengöras först. Därefter administreras 3-5 droppar av kutan lösning 3 gånger per dygn. Efter några dagar minskas dosen till 2-3 droppar 1 gång dagligen. Om ej förbättring inträtt inom 10-14 dagar bör öronspecialist anlitas.

Speciella patientgrupper:

Pediatrisk population

Stor försiktighet ska iakttas när hydrokortison-17-butyrat används på spädbarn för behandling av dermatoser och behandlingen ska normalt inte överskrida sju dagar. Om tillståndet förvärras eller inte förbättras inom sju dagar, ska behandlingen omprövas.

När tillståndet är under kontroll, ska applikationsfrekvensen minskas till lägsta effektiva dos och kortast möjliga behandlingstid.

Regelbunden daglig användning under längre tid än fyra veckor rekommenderas inte till barn.

Äldre

Inga specifika försiktighetsåtgärder och inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre patienter.

Varningar och försiktighet

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Det finns en ökad risk för systemiska och lokala biverkningar vid behandling av intertriginösa områden, stora hudytor, eller under ocklusion, men även vid frekvent dosering eller vid långvarig behandling. Man måste vara uppmärksam på riskerna för systemiska biverkningar inkluderat binjurebarkshämning.

Huden i ansiktet och i underlivet är mer känslig för kortikosteroider än andra hudområden; Locoid bör användas med försiktighet i dessa områden.

Händerna måste tvättas efter varje applicering, såvida inte Locoid används för att behandla händerna.

Rebound-effekt kan uppkomma när behandlingen avslutats.

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade eksem.

Undvik kontakt med konjunktivan.

Pediatrisk population

Barn behöver generellt kortare behandling med mindre potenta substanser än vuxna.

Hos små barn och barn under 12 år ska, om möjligt, långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas då det är större risk för binjurebarksuppression och hämmad längdtillväxt. Vid användning av topikala kortikosteroider är risken större att barn utvecklar lokala och systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsytta i förhållande till kroppsvikten.

Hos småbarn och spädbarn, kan blöjan betraktas som ett ocklusionsförband och därmed öka absorptionen.

Locoid kräm innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) samt propylparahydroxibensoat (E216) och butylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Locoid Lipid innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller också 5 mg bensylalkohol per gram kräm som kan ge allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Locoid Crelo innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem), butylhydroxitoluen som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor, samt propylparahydroxibensoat och butylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Interaktioner

-

Graviditet

Det finns ingen eller begränsad mängd data för användningen av hydrokortison-17-butytrat hos gravida. Efter peroral långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet.

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspaltor, skelettmissbildningar)

men dessa djurexperimentella resultat förefaller inte ha relevans för människa.

Locoid bör endast användas under graviditet när den potentiella nyttan överväger den potentiella risken. Under graviditet bör därför med beaktande av ovanstående, vid behandling av större kroppsytor under längre tid i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

Hydrokortison utsöndras i human bröstmjolk, men vid terapeutiska doser på begränsade hudytor förväntas inga effekter på det ammande barnet. Locoid kan användas vid amning, men applicering direkt på bröstet ska undvikas.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga djur- eller humandata om Locoid och fertilitet.

Trafik

Locoid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Hudirritation och hypersensitivitet har rapporterats i kliniska studier.

De mest frekvent rapporterade biverkningarna efter marknadsintroduktion är hypersensitivitet och hudreaktioner såsom erytem, pruritus och hudinfektion.

Biverkningarna är klassificerade efter MedDRA SOC.

Frekvenserna definieras som mycket sällsynta ($<1/10\ 000$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$), mycket vanliga ($\geq 1/10$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp anges biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer				Hudinfektion
Immunsystemet		Hypersensitivitet		
Endokrina systemet		Binjurebarks hämning		
Ögon				Dimsyn*
Hud och subkutan vävnad	Sekundärinfektion, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud).	Atrofi**, telangiektasi, striae, akne, perioral dermatit, reboundeffekt, hypertrikos, hypopigmentering, hyperpigmentering, dermatit***		Pruritus, erytem, utslag

Generella åkommor och åkommor vid applikationss tället				Smärta vid applikationss tället
---	--	--	--	---------------------------------------

*se avsnitt Varningar och försiktighet

** ofta irreversibel med förtunning av epidermis

***dermatit och eksem, inklusive kontaktdermatit har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

-

Farmakodynamik

Locoid innehåller den syntetiska halogenfria kortikosteroiden hydrokortison-17-alfa-butytrat, en 17-alfa-ester av smörsyra och naturligt förekommande hydrokortison.

Kliniska försök har visat att den antiinflammatoriska, antipruritiska, antiallergiska och mitoshämmande effekten av Locoid är överlägsen hydrokortisonets.

Locoid Lipid *kräm* 0,1% innehåller kvalitativt samma ämnen som krämen. Den feta krämen innehåller mer paraffin och vaselin och mindre mängd vatten, och lämpar sig för behandling av subakuta och kroniska hudsjukdomar.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Locoid *kräm*:

1 g kräm innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 72 mg/g

Propylparahydroxibensoat (E216) 1 mg/g

Butylparahydroxibensoat 0,5 mg/g

Locoid Lipid *kräm*:

1 g kräm innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 60 mg/g

Propylparahydroxibensoat (E216) 0,5 mg/g

Bensylalkohol 5 mg/g

Locoid *salva*:

1 g salva innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Locoid *kutan lösning*:

1 g kutan lösning innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Locoid Crelo *kutan emulsion*:

1 g kutan emulsion innehåller: Hydrokortisonbutyrat 1 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 20 mg/g

Butylhydroxitoluen 0,2 mg/g

Propylparahydroxibensoat 3,0 mg/g

Butylparahydroxibensoat 1,5 mg/g

Förteckning över hjälpämnen

Locoid *kräm*:

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, flytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumcitrat och renat vatten.

Konserveringsmedel: Propylparahydroxibensoat (E216) och butylparahydroxibensoat.

Locoid Lipid *kräm*:

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, lättflytande paraffin, vitt vaselin, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumcitrat, propylparahydroxibensoat E216, bensylalkohol och renat vatten.

Locoid *salva*:

Polyetylen, flytande paraffin.

Locoid *kutan lösning*:

Glycerol 85%, povidon K90, vattenfri citronsyra, vattenfritt natriumcitrat, isopropylalkohol, renat vatten.

Locoid Crelo *kutan emulsion*:

Cetostearylalkohol, makrogolcetostearyleter, fast paraffin, vitt vaselin, borageolja, butylhydroxitoluen, propylenglykol, vattenfritt natriumcitrat, vattenfri citronsyra, propylparahydroxibensoat, butylparahydroxibensoat och renat vatten.

Blandbarhet

-

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för hydrokortison är framtagen av företaget Pfizer för Ficortril, Ficortril®, Solu-Cortef®, Terracortril, Terracortril®, Terracortril® med Polymyxin B

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av hydrokortison kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att hydrokortison är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att hydrokortison kan bioackumuleras, då data saknas.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Locoid *kräm* och Locoid Lipid *kräm*:

3 år.

Efter att tuben öppnats: 6 månader.

Locoid *salva*:

5 år.

Efter att tuben öppnats: 6 månader.

Locoid *kutan lösning* och Locoid Crelo *kutan emulsion*:

2 år.

Efter att flaskan öppnats: 8 veckor.

Särskilda förvaringsanvisningar

Locoid *kräm*:

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas.

Locoid Lipid *kräm*:

Förvaras oåtkomligt för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Locoid *salva*, Locoid *kutan lösning* och Locoid Crelo *kutan emulsion*:

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Locoid *kräm*: Kräm

Locoid Lipid *kräm*: Kräm

Locoid *salva*: Salva

Locoid *kutan lösning*: Kutan lösning

Locoid Crelo *kutan emulsion*: Kutan emulsion

Förpackningsinformation

LOCROID®

Kräm 0,1 % (vit)

50 gram tub, 86:69, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

100 gram tub, 124:72, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 gram tub, *tillhandahålls ej*

Kutan lösning 0,1 % (transparent)

100 milliliter flaska, 125:49, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 milliliter flaska, *tillhandahålls ej*

250 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Salva 0,1 % (transparent)

100 gram tub, 124:72, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 gram tub, *tillhandahålls ej*

LOCROID CRELO

Kutan emulsion 0,1 % (vit)

100 gram flaska, 127:91, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 gram flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

LOCOID LIPID

Kräm 0,1 % (vit)

100 gram tub, 127:91, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska,
tandläkare

30 gram tub, *tillhandahålls ej*