

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée hydrocortisone-17-butyrate

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est ce que Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée ?
3. Comment utiliser Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST CE QUE LOCOID CRELO 0,1% EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

- Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée, 1 flacon de 30 g et de 100 g
- Médicament contre les inflammations de la peau. Locoid contient de l'hydrocortisone-17-butyrate, un dérivé de la cortisone.
- Le traitement local d'affections cutanées comme p.e. de l'eczéma, du psoriasis ou de l'érythème allergique. Ces affections sont caractérisées par une rougeur de la peau et du prurit.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCOID CRELO 0,1% EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE**

**N'utilisez pas Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée si :**

- vous êtes hypersensible (allergique) au hydrocortisone-17-butyrate ou à l'un des composants du Locoid mentionnés dans la rubrique 6.
- vous souffrez de varicelle, d'herpès simplex, zona et d'autres infections virales, de réactions cutanées post-vaccinales et en général en cas de dermatoses infectées.
- sur une peau fortement atrophiée ou sur des plaies et ulcères.
- vous souffrez d'acné vulgaire, de rosacée et de dermatite périorale.

### **Avertissements et précautions**

- Les corticostéroïdes peuvent ralentir la guérison des plaies. Au cas où la lésion s'infecte (rougeur, gonflement ou pus), il faut immédiatement demander l'avis d'un médecin.
- Un emploi excessif en particulier sur une peau fine et/ou abîmée est à éviter.
- Un effet général (systémique) peut survenir, en particulier chez les patients traités de manière prolongée par des corticostéroïdes en usage local. Cet effet peut se manifester par une insuffisance surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité osseuse, une cataracte et un glaucome (voir rubrique 4). Sauf avis contraire du médecin, l'utilisation de ce type de médicaments sera limitée dans le temps. Il faut utiliser la plus petite quantité permettant d'obtenir une atténuation de la symptomatologie.
- Si vous pensez que le produit induit de l'irritation ou une réaction allergique, consultez votre médecin. Celui-ci arrêtera éventuellement le traitement (voir rubrique 4).
- Si, après l'arrêt du traitement, l'affection revient rapidement, il faut consulter votre médecin (voir rubrique 4).
- Locoid ne peut être mis au contact de l'oeil. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec une grande quantité d'eau. Une irritation sévère peut survenir, de même qu'une augmentation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Pas d'information disponible sur des interactions éventuelles.

### **Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée avec des aliments et boissons**

Pas d'application.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Pendant la grossesse et l'allaitement, n'utiliser qu'en concertation avec votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Pas d'information disponible sur l'effet de Locoid sur la conduite d'un véhicule et utilisation de machines, mais aucun effet est à craindre.

### **Informations importantes concernant certains composants de Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée**

Alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact)

Hydroxytoluène butylé peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

Parahydroxybenzoate de propyle et de butyle peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **3.COMMENT UTILISER LOCID CRELO 0,1% EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Locoid Crelo émulsion pour application pour les dermatoses aiguës, éventuellement dans les régions pileuses.

On applique le Locoid Crelo 1 à 2 fois par jour en couche mince et uniforme sur la zone atteinte.

Afin de faciliter la pénétration dans la peau, on peut masser légèrement avec précaution.

Dans certains cas, le médecin conseillera un pansement occlusif. Dans ce cas on suit les instructions du médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée que vous n'auriez dû:**

Si vous avez utilisé trop de Locoid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage prolongé de Locoid peut conduire à des effets non désirés. Dans ce cas, veuillez avertir votre médecin.

**Si vous oubliez d'utiliser Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée:**  
Continuez le traitement suivant les instructions de votre médecin.

**Si vous arrêtez d'utiliser Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée:**  
Dépendant de l'affection dont vous souffrez, les symptômes peuvent réapparaître après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Comme pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à un des constituants de Locoid est possible (voir rubrique 2). Des réactions cutanées, telles qu'une dermatite de contact, un eczéma (de contact), rarement des réactions allergiques après exposition au soleil (réactions photo-allergiques) et très rarement des infections de la peau ont été rapportés .
- Pilosité corporelle excessive (hypertrichose) ou croissance excessive de poils chez la femme dans des endroits où les poils sont caractéristiques pour l'homme (hirsutisme) ont été très rarement rapportés.
- En cas d'un traitement local prolongé ou sous pansement occlusif, de l'éruption, des boutons, de la dépigmentation ou un amincissement de la peau, éventuellement avec des vergetures, dilatation des vaisseaux sanguins (télangiectasie) et ecchymoses (purpura) peuvent se manifester. Dans ces cas, il y a lieu de prévenir votre médecin.
- Lors de l'application de Locoid sous pansement occlusif une odeur désagréable peut se dégager de la peau. Cette odeur disparaît complètement au lavage.
- Un effet général (systémique) peut survenir, en particulier chez les patients traités de manière prolongée par des corticostéroïdes en usage local : freination de la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité osseuse, cataracte et pression intraoculaire élevée (glaucome). Chez les enfants et les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, une telle freination est possible et il faut être attentif au risque de syndrome de Cushing (trouble par une augmentation de la production de cortisol par le cortex surrénalien). Néanmoins, ce phénomène est réversible et il est décrit comme limité avec Locoid (voir rubrique 2).

- Ce type de médicaments peut ralentir la cicatrisation ou le processus de guérison.
- Ne pas mettre le Locoid en contact avec l'œil. Une irritation sévère peut survenir, de même qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et un risque accru de cataracte.
- Locoid Crelo n'occasionne pas de taches sur la peau ou les vêtements qui entrent en contact avec la peau traitée.
- Un retour des symptômes (effet rebond) peut survenir, qui peut mener à une dépendance aux corticoïdes (voir rubrique 2).
- Vision floue (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

#### Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03

1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER LOCOID CRELO 0,1% EMULSION POUR APPLICATION CUTANE ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C .

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Que contient Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée**

- La substance active est : hydrocortisone-17-butyrate
- Les autres excipients sont : éther cétostéarylique de macrogol 25 – alcool cétostéarylique – paraffine solide – vaseline blanche – huile de bourrache – butylhydroxytoluène – propylèneglycol – citrate trisodique (anhydrique) – acide citrique (anhydrique) – parahydroxybenzoate de propyle - parahydroxybenzoate de butyle – eau

### **Qu'est ce que Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Locoid Crelo 0,1% émulsion pour application cutanée, 1 flacon de 30 g et de 100 g

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Allemagne

#### **FABRICANT**

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

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE164981**

**Sur prescription médicale.**

**La date de l'approbation de la notice est 03/2021.**