SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LOCOID 0,1% crème
LOCOID LIPOCREME 0,1% crème
LOCOID CRELO 0,1% emulsie voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

LOCOID bevat hydrocortisone-17-butyraat 0,1% als actief bestanddeel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème
Emulsie voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

Locoid is aangewezen voor de lokale behandeling van aandoeningen van de huid met eczemateuze, inflammatoire of allergische genese. Tot het indicatiegebied van Locoid behoren diverse vormen van eczeem, psoriasis, contact dermatitis, lichen ruber planus en verrucosus, neurodermitis.
Een optimaal resultaat wordt verkregen door een juiste keuze van de meeste aangewezen applicatievormen :

LOCOID crème en LOCOID Crelo: acute en subacute aandoeningen van al dan niet behaarde huidgedeelten en lichaamsplooien.

LOCOID Lipocrème : subacute en chronische huidaandoeningen, namelijk wanneer een cosmetisch aanvaardbare vorm de voorkeur moet krijgen boven een zalf.

4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Aanbevolen dosering : 1 à 2 maal per dag een weinig Locoid in een dunne laag gelijkmatig op de aangedane huidgedeelten appliceren.

Ter bevordering van de penetratie in de huid kan daarbij voorzichtig een lichte massage worden toegepast.
Het effect van Locoid kan door het aanbrengen onder plastic occlusie niet alleen worden geïntensiveerd, maar ook wordt veel sneller een gunstig therapeutisch resultaat bereikt. In dat geval kan de systemische resorptie toenemen.

4.3 CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Locoid is, als alle corticosteroïden, gecontra-indiceerd bij waterpokken, herpes simplex, zona en andere virusinfecties, alsmede bij huidreacties na vaccinatie, bij

huidtuberculose, luetische huidaandoeningen en in het algemeen bij alle primaire geïnfecteerde dermatosen door bacteriën, fungi of virussen.
- Locoid mag niet worden toegepast op sterk geatrofieerde huid of op wonden en ulcera.
- Locoid is gecontra-indiceerd bij acne vulgaris, rosacea en periorale dermatitis.
- De verschillende Locoid toepassingsvormen zijn eveneens gecontra-indiceerd bij een overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Locoid, Locoid Lipocrème en Locoid Crelo zijn uitsluitend bestemd voor de behandeling van aandoeningen van de huid en mogen niet in aanraking worden gebracht met het oog.
- Corticosteroïden mogen niet bij infecties worden toegepast, omdat door de immunosuppressieve eigenschappen van deze stoffen een exacerbatie van de infectie kan ontstaan. Bovendien kunnen zij het aspect van de laesie veranderen zodat een diagnose bemoeilijkt wordt. Dezelfde eigenschap van deze stoffen blijkt ook verantwoordelijk te zijn voor een vertraging van de wondgenezing.
- Na het staken van een behandeling met corticosteroïden kan de oorspronkelijke aandoening soms terugkeren, het z.g. rebound effect (zie rubriek 4.8). In dit geval moet de behandeling gradueel worden afgebouwd.
- Langdurig gebruik van topische steroïden kan ertoe leiden dat er na het stoppen met de behandeling rebound opflakkeringen optreden (ontwenningsreactie na gebruik van lokale steroïden). Er kan zich een ernstige vorm van een rebound opflakkering ontwikkelen in de vorm van dermatitis met intense roodheid en een prikkend en branderig gevoel die zich kan uitbreiden tot buiten het oorspronkelijke behandelingsgebied. De kans hierop is groter bij de behandeling van kwetsbare huidzones, zoals het gelaat en de huidplooien. Indien de aandoening zich binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling opnieuw voordoet, moet het vermoeden uitgaan naar een ontwenningsreactie. Voorzichtigheid is geboden bij hernieuwde aanbrenging en in die gevallen wordt advies van een specialist aanbevolen of moeten andere behandelingsmogelijkheden worden overwogen.
- Een systemisch effect kan optreden, in het bijzonder bij patiënten die langdurig worden behandeld met topische corticosteroïden. Dit effect kan zich manifesteren door bijnierinsufficiëntie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, een vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom (zie rubriek 4.8). Het is dus belangrijk de laagste dosis te gebruiken die een controle van de symptomen toelaat.
- Indien lokale irritatie of een allergische reactie optreedt, dient de behandeling gestopt te worden (zie rubriek 4.8).
- Visusstoornis: Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap
Van corticosteroïden is bekend dat zij de placenta-barrière passeren en daardoor de foetus kunnen beïnvloeden. Dit zal echter hoofdzakelijk van betekenis zijn bij een intensieve behandeling van grote oppervlakten en dient daarom te worden ontraden, in het bijzonder tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of door de huid geabsorbeerde corticosteroïden in de moedermelk aantoonbaar zijn. Bij het toepassen van grote hoeveelheden Locoid dient men voorzichtig te zijn met het geven van borstvoeding.

4.7 BEINVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen.

4.8 BIJWERKINGEN

Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Frequentie : Zeer zelden <1/10.000)

- Bij langdurige behandeling van grote huidoppervlakken onder occlusief verband dient men bedacht te zijn op systemische effecten: remming van de hypothalamus hypofyse-bijnierschorsfunctie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, vermindering van de botdensiteit, cataract en glaucoom.
- Bij kinderen en patiënten met een ernstig leverlijden kan een dergelijke remming optreden en moet men bedacht zijn op het Cushing Syndroom. Nochtans is deze remming reversibel en met Locoid beschreven als gering (zie rubriek 4.4).

Oogaandoeningen

Frequentie : Zeer zelden <1/10.000:

- verhoging van de intra-oculaire druk, verhoging van de kans op cataract (op lokaal gebruik).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie : Zelden (≥1/10.000, <1/1.000):

- Zoals voor elke stof die op de huid wordt aangebracht is op elk bestanddeel van Locoid een allergische reactie mogelijk (zie rubriek 4.4). Huidreacties, zoals contactdermatitis, (contact) eczeem en, zelden, foto-allergische reacties werden gerapporteerd.
- Bij toepassing van topische corticosteroïden onder occlusie en bij langdurig gebruik kunnen lokaal striae, huidatrofie, dikwijls irreversibel met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën en purpura ontstaan.
- Een rebound effect kan optreden, wat kan leiden tot afhankelijkheid van corticoïden (zie rubriek 4.4).
- Zoals met andere corticoïden kunnen volgende ongewenste effecten optreden: periorale dermatitis en depigmentatie.
- Pustuleuze acne
- Onder occlusief verband kan zich secundair een bacteriële dan wel een mycotische infectie ontwikkelen. Ingrijpen met een aangepaste antimicrobiële therapie en staken van de behandeling onder occlusie is dan geïndiceerd. Na verwijdering van het occlusief verband kan de gehydrateerde huid een onaangename geur verspreiden. Deze geur behoeft geen verontrusting te wekken en verdwijnt geheel met wassen.
- Locoid crème, Locoid Lipocrème en Locoid Crelo veroorzaken geen vlekken op kleding die met de huid, behandeld lege artis, in contact is gekomen.

F**requentie : Zeer zelden (<1/10.000) :**

- Vertraging van het wondgenezingsproces kan optreden.
- Hypertrichosis/hirsutisme
- Huidinfecties

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 OVERDOSERING

Bij een langdurige aanwending op grote oppervlakken, op een beschadigde huid of onder een occlusief verband, kunnen de corticosteroïden geresorbeerd worden en aldus systemische effecten veroorzaken. Hetzelfde kan zich voordoen bij een accidentele orale inname van een grote hoeveelheid.

- Symptomen : toestand van hypercorticisme, Cushing-syndroom

- Therapie : onmiddellijk stopzetten van de therapie, symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:
Locoid behoort tot de matig potente corticosteroïden
ATC code: D07A B02

Locoid preparaten bevatten als werkzaam bestanddeel een sterk werkend corticosteroïd hydrocortison-17-butyraat. Het behoort tot klasse II. Wegens zijn uitgesproken anti-inflammatoire, anti-allergische en anti-prurigineuze eigenschappen en zijn percutane resorptie is hydrocortison-17-butyraat geschikt voor de behandeling van eczemen en dermatitis, die gevoelig zijn voor corticosteroïden.

Locoid is beschikbaar in een crème (O/W emulsie). Locoid Lipocrème is een O/W emulsie met hoog vetgehalte. Locoid Crelo is een dermatologische melk (vloeibare emulsie O/W).

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN.
De mate van de absorptie wordt door vele factoren bepaald, onder andere het huidweefseltype, de intactheid van de epidermis, het vehiculum en het gebruik van occlusie. Hydrocortison-17-butyraat wordt voornamelijk in de dermis en de lever omgezet in hydrocortison en andere metabolieten. De metabolieten en sporen van intact hydrocortison-17-butyraat worden in de gal en door de nieren uitgescheiden. Slechts bij toepassing op grote oppervlakten onder occlusie werd er een geringe remming van de bijnierschorsfunctie beschreven.

5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK
Geen speciale gegevens

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

- **LOCOID 0,1% CRÈME:** cetostearylalcohol – macrogol 25 cetostearylether –paraffine dunvloeibaar – witte vaseline – propylparahydroxybenzoaat - butylparahydroxybenzoaat – citroenzuur – anhydrisch natriumcitraat -water
- **LOCOID LIPOCREME 0,1% CRÈME:** cetostearylalcohol – macrogol 25 cetostearylether – paraffine dunvloeibaar – witte vaseline – propylparahydroxybenzoaat - benzylacohol – anhydrisch citroenzuur – anhydrisch natriumcitraat – water
- **LOCOID CRELO 0,1% EMULSIE VOOR CUTAAN GEBRUIK:** Macrogol 25 cetostearylether – cetostearylalcohol – paraffine vast – witte vaseline – bernagie olie - butylhydroxytolueen – propyleenglycol – anhydrisch trinatriumcitraat – anhydrisch citroenzuur – propylhydroxybenzoaat – butylparahydroxybenzoaat - water

6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID
Geen gegevens beschikbaar

6.3 HOUDBAARHEID

Locoid 0,1% crème: 3 jaar
Locoid Lipocrème 0,1% crème: 3 jaar
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: 2 jaar, na opening: 8 weken

6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: Bewaren beneden 25°C.
Locoid 0,1% crème: Bewaren beneden 25°C. Niet bewaren in koelkast of vriezer.
Locoid Lipocrème 0,1% crème: Bewaren beneden 25°C en niet bewaren in koelkast.

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Locoid 0,1% crème, 1 tube van 30 g, staal van 15g
Locoid Lipocrème 0,1% crème, 1 tube van 30 g en 1 tube van 15 g
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik: LDPE flessen met een druppelteller dop met een PP schroefdeksel. 1 fles van 30 g en 100 g

6.6 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Geen bijzondere vereisten

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Locoid 0,1% crème:	BE052342
Locoid Lipocrème 0,1% crème:	BE129841
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik:	BE164981

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning:

Locoid 0,1% crème:	1/5/1972
Locoid Lipocrème 0,1% crème:	29/11/1984
Locoid Crelo 0,1% emulsie voor cutaan gebruik:	21/1/1994

Datum van laatste hernieuwing (alle vormen): 27/11/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2026