

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Locacortene 0,02% zalf

Flumetasonpivalaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Locacortene en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Locacortene gebruikt
3. Hoe wordt Locacortene gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Locacortene
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS LOCACORTENE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

#### *Pharmacotherapeutische groep*

Tegen sommige huidontstekingen. Bevat flumethasonpivalaat, een corticoïd.  
Cutaan gebruik.

#### *Aangewezen bij*

- Locacortene is aangewezen bij huidontstekingen die niet door microben besmet zijn en die behandeld kunnen worden met een plaatselijke corticoïdenbehandeling.
- seborrhoïsch eczeem (eczeem veroorzaakt door een ziekelijk verhoogde afscheiding van huidsmeer)
- contacteczeem, door een allergie, een sterke overgevoeligheid
- atopische dermatitis (huidontsteking op basis van een aangeboren overgevoeligheid bij patiënten van alle leeftijden)
- fotodermatitis (overgevoeligheid van de huid voor lichtstralen);
- lichen planus (huidaandoening die gepaard gaat met hevig jeukende, kleine, glanzende, rode tot blauwachtige knobbeltjes vooral aan hals, onderarmen en onderbuik)
- gelokaliseerde neurodermatitis (huidaandoening die gepaard gaat met plaatselijke verdikking en vergroving van de huid en hevige jeuk);
- lupus erythematosus discoïdes (raadpleeg voor deze laatste en ook voor bovenstaande aandoeningen uw arts).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOCACORTENE GEBRUIKT**

#### **Gebruik Locacortene niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor flumetasonpivalaat of voor een ander corticoïd of voor één van de andere bestanddelen van Locacortene.
- als u een huidaandoening heeft, veroorzaakt door:
  - bacteriën;
  - virussen: zoals varicella, herpes simplex, zona (herpes zoster), huiduitslag na inenting,
  - schimmels (mycosen);

- bij syfilis of bij tuberculose van de huid, bij acné, bij rosacea (= roodheid van het gelaat met uitslag, soms met papels en puistjes) en huidaandoeningen rond de mond (periorale dermatitis)
- wanneer u overvoelig bent voor bewaarmiddelen zoals parabenen (hydroxybenzoaten)
- in het oog
- bij wonden of zweren (ulcera) van de huid
- bij verdunning of verschrompeling van de huid (huidatrofie)

*Als u andere geneesmiddelen neemt, gelieve de rubriek ‘Gebruik met andere geneesmiddelen’ lezen.*

### **Wees extra voorzichtig met Locacortene**

- Locacortene mag niet in het oog, op de oogleden of rond de mond gebruikt worden. Indien er per ongeluk toch contact van Locacortene met het oog (of de mond) is geweest, dient u het oog (of de mond) direct met veel water te spoelen.
- Indien uw huidprobleem niet verbetert nadat u Locacortene gedurende een week gebruikt heeft of indien uw huidprobleem erger zou worden, moet u uw arts raadplegen.
- Een langdurige behandeling met Locacortene dient steeds geleidelijk te worden stopgezet.
- De huid van zuigelingen en kinderen is gevoeliger voor corticoïden. Bij het gebruik van Locacortene bij zuigelingen en kinderen is een regelmatige controle door uw huisarts noodzakelijk.  
Wanneer Locacortene gebruikt wordt op plaatsen die door een luier bedekt worden mag u geen nauwsluitende luiers of plastic broekjes gebruiken.
- De huid van het gelaat, de behaarde huid van de geslachtsorganen en de slijmvliezen zijn gevoeliger voor corticoïden.  
Het gebruik van Locacortene op deze plaatsen dient steeds kortdurend te zijn en een regelmatige controle (op lokale en systemische effecten) door uw huisarts is noodzakelijk.
- Een behandeling onder afsluitend (occlusief) verband dient steeds kortdurend te zijn. Een afsluitend verband mag enkel aangebracht worden op kleine (weinig uitgebreide) letsels. Indien u een afsluitend verband gebruikt, is een regelmatige controle door uw huisarts noodzakelijk.
- U mag Locacortene enkel voor het huidprobleem gebruiken waarvoor uw arts ze heeft voorgeschreven. U mag ze niet gebruiken voor andere huidproblemen of aan andere personen doorgeven zonder een arts te raadplegen.

*Gelieve uw arts te raadplegen als één van het bovenstaande op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Gebruik van Locacortene met voedsel en drank**

Er zijn geen interacties met voedsel of drank bekend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Zwangerschap:*

Wanneer u zwanger bent of zwanger wenst te worden, verwittig dan eerst uw arts vooraleer u Locacortene gebruikt.

Corticoïden gaan doorheen de moederkoek. Bij dierproeven blijken corticoïden misvormingen te veroorzaken bij de vrucht. Of dit ook bij de mens zo is, werd nog niet aangetoond. Tot nu toe werden nog geen ongewenste bijwerkingen bij de gebruik van Locacortene tijdens de zwangerschap gemeld. Nochtans moet het gebruik van Locacortene steeds zorgvuldig worden afgewogen tijdens de zwangerschap, en

- vooral in de loop van de eerste drie maanden, en
- vooral wanneer Locacortene in grote hoeveelheden, op grote huidoppervlakken, onder afsluitend verband of gedurende lange tijd dient gebruikt te worden.

#### *Borstvoeding:*

Op dit ogenblik bestaan geen gegevens betreffende de overgang van de actieve bestanddelen van Locacortene in de moedermelk bij lokaal gebruik. Voorzichtigheid is dus ook geboden bij het gebruik van Locacortene tijdens de borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Locacortene heeft geen, of slechts weinig, invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Locacortene**

Dit geneesmiddel bevat stearylalcohol en parahydroxybenzoesuur. Stearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Parahydroxybenzoesuur kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. HOE WORDT LOCACORTENE GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Locacortene nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U mag Locacortene tweemaal per dag, in een dunne laag en gelijkmatig over de huid verdeeld, gebruiken. Door een lichte massage kan u de zalf in de huid laten doordringen. Een beschermend (luchtdoorlaatbaar) verband mag worden aangebracht. Een afsluitend (luchtondoorlaatbaar) verband mag enkel gebruikt worden na overleg met uw arts. In geval van langdurig gebruik van Locacortene (zoals voor psoriasis of chronisch eczeem), dient u de behandeling geleidelijk aan stop te zetten. Locacortene mag niet langdurig gebruikt worden tenzij uw arts het anders zegt.

*Uw arts heeft u verteld hoe vaak u Locacortene moet gebruiken. Stop niet voortijdig met uw behandeling.*

#### **Wat u moet doen als u meer van Locacortene heeft gebruikt dan u zou mogen**

Als u teveel Locacortene heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Locacortene te gebruiken**

Zoals alle geneesmiddelen, moet Locacortene regelmatig gebruikt worden tijdens de behandeling. Als u eens een dag vergeet uw geneesmiddel te gebruiken, gebruik dan alsnog de normale dosis, zonder de hoeveelheid of de frequentie van de doses te veranderen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Locacortene**

Na het stoppen van de behandeling, kunnen verschijnselen van de ziekte weer terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Locacortene bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen:*

Raadpleeg steeds uw arts wanneer roodheid, huiduitslag, jeuk, een brandend gevoel, verdunning van de huid (vooral na langdurige behandeling) of andere verschijnselen zouden optreden tijdens het gebruik van Locacortene die te voren niet aanwezig waren.

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:*

Mogelijkheid tot verschijnselen op andere plaatsen dan de huid, vooral bij kinderen, bij langdurig gebruik, bij gebruik op grote huidoppervlakken, op een beschadigde huid of onder luchtafsluitend verband. Deze verschijnselen zijn bijvoorbeeld waterophoping met zwelling van de lippen, de oogleden en het aangezicht.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U LOCACORTENE**

Tegen warmte beschermen en bewaren beneden 30°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Locacortene niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Locacortene**

- Het werkzame bestanddeel is: flumetasonpivalaat 0,02 g.
- De andere bestanddelen zijn: vaseline, paraffine liquidum, cetylalcohol, stearylalcohol, cera alba, sorbitan monostearaat, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat, Chemoderm 841, gezuiverd water tot 100 g.

### **Hoe ziet Locacortene er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Tubes met 15 en 30 g zalf.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Ierland

*Fabrikant:*

PSI supply nv, Kraanlei 27, B-9000 Gent, België

Amdipharm UK Limited, Capital House, 85 King William Street, EC4N 7BL, London, Verenigd Koninkrijk.

Famar SA, 49th km National Road, Athens – Lamia, 19011 Avlona, Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE 051414

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 01/2014.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2014.