

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Locacortene 0,02% zalf
Flumetason

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De zalf bevat 0,02% flumetasonpivolaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute of subacute huidontstekingen die niet door micro-organismen veroorzaakt zijn zoals seborrhoïsch eczeem, contacteczeem en atopische dermatitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Breng Locacortene 2 keer per dag in een dunne en gelijkmatige laag aan op de huid. De zalf zonodig licht inwrijven. Indien nodig kan het gebied met een poreus verband worden afgedekt. Gewoonlijk is er geen noodzaak om een occlusief verband aan te brengen. Echter wanneer het resultaat niet voldoende is gebleken of in het geval van een recidief, kan men zijn toevlucht hiertoe nemen. Een chronische behandeling, zoals bij psoriasis of chronisch eczeem nodig is, dient niet plotseling gestaakt te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor corticosteroiden in het algemeen of voor één van de hulpstoffen van Locacortene.

Huidaandoeningen veroorzaakt door bacteriën en virussen (bijvoorbeeld: pyodermie, varicella, vaccinatie, herpes simplex, zona), schimmelinfecties van de huid, syfilis, tuberculose van de huid, rosacea, dermatitis perioralis, acné vulgaris, ulcereuze huidaandoeningen, open wonden, huidatrofie. Toepassing op de ogen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Niet toepassen op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.
- Niet toepassen op de laesies rondom de mond.
- De gezichtshuid, de behaarde huid, de huid van de genitaliën en de slijmvliezen zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden. Langdurige behandeling dient te worden vermeden, ongeacht de leeftijd van de patiënt.

- Het is belangrijk om voor de behandeling met Locacortene een precieze diagnose van de te behandelen laesies te stellen. Toediening van lokale corticosteroiden kan het aspect van bepaalde huidaandoeningen veranderen en daarmee de diagnose bemoeilijken.
- Het moet worden opgemerkt dat corticosteroiden de wondheling kunnen vertragen en dat gedurende de behandeling verergering van een infectie kan optreden. In dergelijk geval is een geschikt antibioticum aangewezen.
- Locacortene is geen behandeling van de oorzaak van de aandoening. Bij het stoppen van de behandeling kan een recidief optreden.
- Als een chronische behandeling nodig is, dient deze niet plotseling gestaakt te worden om het optreden van rebound-verschijnselen te vermijden.
- Wanneer, in uitzonderingsgevallen, Locacortene in grote hoeveelheden, op grote huidoppervlakken of onder een occlusief verband gebruikt moet worden, dient de patiënt onder regelmatig medisch toezicht te worden gehouden (lokale en systemische effecten).
- Toediening door middel van een occlusief verband dient van korte duur te zijn en gereserveerd te zijn voor kleine gedeelten van de aangedane huid.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Tijdens de zwangerschap, in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, dient het gebruik van Locacortene te worden afgewogen. Dit is met name het geval bij toepassing in grote hoeveelheden, op grote huidoppervlakken (in het bijzonder onder occlusief verband) en bij langdurige toepassing.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of, in het geval van lokale toediening, het werkzame bestanddeel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is dus nodig om de voordelen voor de moeder te evalueren tegen de risico's voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tot op heden zijn geen interacties bekend.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer zelden: verschijnselen van lokale irritatie, zoals brandend gevoel, jeuk of huiduitslag, overgevoeligheidsreactie; in geïsoleerde gevallen is atrofie van de huid waargenomen.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn na topicale toediening van glucocorticoiden zijn, bijvoorbeeld: contactallergie, verandering in de pigmentatie van de huid of secundaire infecties. Bovendien, in het bijzonder na langdurige toediening op grote oppervlakken, onder occlusief verband of gebieden van de huid die zeer doorlaatbaar zijn (zoals: gezicht, huidplooien), kunnen striae, telangiectasieën, purpura, steroïdacne optreden.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Tot op heden hebben experimenten uitgewezen dat er geen significante resorptie van Locacortene door de huid optreedt. Dus als men zich aan de gebruiksaanwijzingen houdt, zijn algemene bijwerkingen, zoals een duidelijke klinische beïnvloeding van de bijnierschors, nauwelijks te

verwachten. Vanuit medisch oogpunt, dient men zich speciaal van dit risico bewust te zijn bij kinderen.

4.9 Overdosering

Tot op heden zijn er zijn geen gevallen gerapporteerd of bekend (bij de farmaceutische vereniging).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, ATC-code: D07AB03.

Locacortene bevat een werkzaam bestanddeel, flumetasonpivalaat; een vrij sterk werkzaam glucocorticoïde, gereserveerd voor lokale toepassing. Het behoort tot de klasse 3 van de dermocorticoïden. Het heeft anti-inflammatoire, anti-allergische, anti-prurigineuze, vasoconstrictieve, anti-exsudatieve en anti-proliferatieve eigenschappen.

De vele effecten die glucocorticoïden teweegbrengen kunnen worden toegeschreven aan een complex moleculair werkingsmechanisme waarbij onder andere binding aan specifieke cytoplasmareceptoren een rol spelen.

Locacortene zalf is een water in olie emulsie. Het werkt hydraterend, verzachtend en het heeft uitgesproken lubrificerende eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De percutane resorptie van flumetasonpivalaat is niet aantoonbaar, hetzelfde geldt voor lokale toepassing op grote huidoppervlakken bij dermatologische aandoeningen, alsook bij hoge doses en onder occlusief verband. Er vindt slechts een minimale beïnvloeding plaats op parameters als de plasmaconcentratie van hydrocortison of de eliminatie via de urine van 17-ketosteroiden en 17-hydroxycorticosteroiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toediening van corticosteroiden aan drachtige dieren kan afwijkingen aan de foetus met zich meebrengen. De betekenis hiervan voor de mens is nog niet opgehelderd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaseline
Vloeibare paraffine
Cetylalcohol
Stearylalcohol
Cera alba
Sorbitan monostearaat
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat
Chemoderm 841
Gezuiverd water tot 100 g

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Tegen warmte beschermen en bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tubes met 15 en 30 g zalf.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Cutaan gebruik.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 051414

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van de eerste verlening van de vergunning: 01/10/1965
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

- A. Datum van de laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken: 07/2011
- B. Datum van goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 10/2014