

Product

LOCOID LIPOCREME 0,1 % creme

Company

(ASTELLAS PHARMA)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME
Hydrocortison 17-Butyrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Locoid Lipocreme 0,1% Creme, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Locoid Lipocreme 0,1% Creme beachten?
3. Wie ist Locoid Lipocreme 0,1% Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Locoid Lipocreme 0,1% Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Locoid Lipocreme 0,1% Creme, 1 Tube mit 30 g.
- Präparat gegen Hautentzündungen. Locoid enthält Hydrocortison-17-Butyrat, ein Cortisonderivat
- Lokaler Behandlung von Hauterkrankungen, wie z.B. Ekzeme, Psoriasis und allergischer Ausschlag. Diese Erkrankungen werden meistens durch Rötung der Haut und Juckreiz gekennzeichnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME BEACHTEN?

Locoid 0,1% Crème darf nicht angewendet werden bei:

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortison-17-Butyrat, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wasserpocken, Herpes und anderen Virusinfektionen, bei Hautreaktionen nach Impfungen und im allgemeinen bei infizierten Hauterkrankungen.
- Locoid darf nicht auf sehr dünne Hautstellen aufgetragen werden und auch nicht auf Wunden und Geschwüre.
- Personen mit Acne vulgaris, Rosacea und Dermatitis perioralis nicht anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Corticosteroide können die Wundheilung verlangsamen. Sollte eine Wundinfektion (Rötung, Schwellung oder Vereiterung) auftreten, sollte man sofort einen Arzt zu Rate ziehen.
- Ein übermäßiger Gebrauch insbesondere auf einer dünnen und/oder verletzten Haut ist zu vermeiden.
- Eine den ganzen Organismus (systemisch) betreffende Nebenwirkung kann insbesondere bei Patienten eintreten, die langfristig mit Kortikoiden für lokale Anwendung behandelt werden. Diese Wirkung kann sich als Nebenniereninsuffizienz, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, geringere Knochendichte, Katarakt und Glaukom äußern (Siehe Abschnitt 4). Die Anwendung dieser Art von Arzneimitteln muss zeitlich begrenzt werden, es sei denn, dass der Arzt etwas anderes beschließt. Es muss die kleinste Menge angewendet werden, die zum Erreichen einer Milderung der Symptome erforderlich ist.
- Wenn das Produkt Ihrer Ansicht nach Anlass zu einer Reizung oder allergischen Reaktion gibt, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Dieser wird dann die Behandlung eventuell abbrechen (Siehe Abschnitt 4).
- Wenn nach Abschluß der Behandlung die Beschwerden wieder schnell auftreten, müssen Sie Ihren Arzt sprechen (Siehe Abschnitt 4).
- Locoid darf nicht ins Auge gelangen. Sollte dies doch geschehen, müssen Sie die Augen unverzüglich mit reichlich Wasser ausspülen. Es kann eine ernsthafte Reizung sowie ein erhöhter intraokularer Druck auftreten, und die Wahrscheinlichkeit eines Katarakts (grauer Star) kann sich erhöhen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Anwendung von LOCOID Lipocreme 0,1% CREME zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Keine Information vorhanden über mögliche Interaktionen.

Bei Anwendung von LOCOID Lipocreme 0,1% CREME zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bei Schwangerschaft und Stillzeit ist Locoid nur nach Rücksprache mit dem Arzt zu verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Information vorhanden über den Einfluss von Locoid auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen, aber keinen Einfluss ist zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOCOID Lipocreme 0,1% CREME

Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylparahydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Darf nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.

Kann bei Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST LOCOID Lipocreme 0,1% CRÈME AN ZU WENDEN ?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Locoid Lipocrème® ist für weniger akute und chronische Erkrankungen, wenn die Haut trocken ist.

Man trägt 1 bis 2 mal pro Tag ein wenig Locoid Lipocreme sehr dünn auf die erkrankten Hautpartien auf. Um ein besseres Eindringen in die Haut zu ermöglichen, kann man leicht und vorsichtig massieren.

In manchen Fällen kann vom Arzt geraten werden, einen Folienverband anzulegen. In diesem Fall folge man den Vorschriften des Arztes.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen wie lange sie Locoid Anwenden müssen. Sie müssen die Behandlung zu Ende führen.

Wenn Sie eine größere Menge von LOCOID Lipocreme 0,1% CREME Haut angewendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zuviel angewendet haben, nehmen Sie unmittelbar Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Gifberatungszentrum (070/245.245) auf.

Eine langandauernde Anwendung von Locoid kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. In diesem Fall sollten Sie den Arzt informieren.

Wenn Sie die Anwendung von LOCOID Lipocreme 0,1% CREME vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung weiter, wie Ihrem Arzt Ihnen vorgeschrieben hat.

Wenn Sie die Anwendung von Locoid Lipocreme 0,1% CREME abbrechen:

Die Symptome ihrer Krankheit können wieder erscheinen, nach der Beendigung der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind:

- So wie auf jeden Stoff, der auf die Haut aufgetragen wird, ist auch auf jeden Bestandteil von Locoid eine allergische Reaktion möglich (Siehe Abschnitt 2). Hautreaktionen, wie Kontaktdermatitis, (Kontakt) Ekzem und selten , allergische Reaktionen nach

Sonnenexposition (photoallergische Reaktion) und sehr selten, Hautinfektionen wurden gemeldet.

- Übermäßige Körperbehaarung (Hypertrichose) oder übermäßiger Haarwuchs bei Frauen an Körperstellen, an denen die Behaarung bei Männern (Hirsutismus) charakteristisch ist, werden sehr selten gemeldet.
- Bei Langzeitbehandlung oder unter einem Folienverband können eventuell Ausschlag, Bläschen, Hautfärbung oder Hautverdünnung mit eventueller Streifenbildung, Erweiterung der Blutgefäße (Teleangiectasie) und Hämatome (Purpura) entstehen. In diesen Fällen sollte man den Arzt informieren.
- Bei Anwendung von Locoid unter einem Folienverband kann die Haut einen unangenehmen Geruch verbreiten. Beim Waschen verschwindet dieser Geruch völlig.
- Eine den ganzen Organismus (systemisch) betreffende Nebenwirkung kann insbesondere bei Patienten eintreten, die langfristig mit Kortikoiden zur lokalen Anwendung behandelt worden: Hemmung der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, geringere Knochendichte, grauer Star (Katarakt) und erhöhter Augendruck (Glaukom). Bei Kindern und Patienten mit schweren Leberleiden kann eine derartige Hemmung auftreten und man muss auf das Cushing-Syndrom achten (Erkrankung durch eine erhöhte Kortisolproduktion der Nebennierenrinde). Allerdings ist diese Hemmung reversibel und gering im Zusammenhang mit Locoid (Siehe Abschnitt 2).
- Diese Arzneimittelgruppe kann die Narbenbildung oder den Wundheilungsprozess verzögern.
- Locoid darf nicht in die Augen gelangen. Eine ernsthafte Reizung sowie ein erhöhter intraokularer Druck (Glaukom) und eine erhöhte Wahrscheinlichkeit eines Katarakts können eintreten.
- Locoid Lipocreme® Creme verursacht keine Flecken auf Haut oder Kleidung, die mit den behandelten Hautpartien in Berührung gekommen ist.
- Die Symptome können wieder auftreten (Rebound-Effekt), was zur Abhängigkeit von Kortikoiden führen kann (siehe Abschnitt 2).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brüssel
website : www.fagg-afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LOCOID LIPOCREME 0,1% CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "Exp" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Locoid Lipocreme 0,1% Creme enthält

- Der Wirkstoff ist : Hydrocortison 17-Butyrat
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Cetylstearylalkohol – Macrogolcetylstearylether 25 - dünnflüssiges Paraffin – weißes Vaseline – Propylparahydroxybenzoat – Benzylalkohol – Citronensäure (anhydrisch) – Natriumcitrat (anhydrisch) – Wasser

Wie Locoid Lipocreme 0,1% creme aussieht und Inhalt der Packung

Locoid Lipocrème 0,1% Crème: 1 Tube mit 15 oder 30 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Astellas Pharma B.V.

Erasmus Park,
Square Marie Curie 50
Gebäude 5, 1e Etage
1070 Brüssel

Tel : + 32 (0)2/558.07.10
Fax : + 32 (0)2/558.07.14

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

Und

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

Zulassungsnummer: BE129841

Auf ärztliche Verschreibung.

Diese Packungsbeilage wurde im 01/2015 genehmigt.

Preis

| Name | Verpackung | CNK | Preis | RV | Typ |
|--------|-------------------|----------|--------|----|----------|
| LOCOID | 30G LIPOCREM 0,1% | 0894-899 | € 7,07 | B | Original |