

BIJSLUITER

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Locoid Crelo en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Locoid Crelo gebruikt
3. Hoe wordt Locoid Crelo gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Locoid Crelo?

Locoid Crelo[®], emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g
Hydrocortison-17-butyraat

- Het werkzame bestanddeel is 1 mg hydrocortison-17-butyraat per gram emulsie.
- De hulpstoffen zijn: cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, witte vaseline, vaste paraffine, bernage olie, butylhydroxytolueen (E321), propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E 331), citroenzuur (E 330), propylhydroxybenzoaat (E 216), butylhydroxybenzoaat en gezuiverd water.

Registratiehouder:

Astellas Pharma B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Telefoon: 071-5455854

Telefax: 071-5455850

Fabrikant:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

In het register ingeschreven onder:

RVG 16163

1. WAT IS LOCROID CRELO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Hoe ziet Locoid Crelo eruit en hoe is het verpakt?

Locoid Crelo is wit en is verpakt in flacons van 30 of 100 gram. De flacon zit in een geel/grijs/witte verpakking met opdruk Locoid Crelo, emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g.

Hoe werkt Locoid Crelo?

Locoid Crelo bevat een synthetisch bijnierschors hormoon (=corticosteroid) en vermindert snel de ziekteverschijnselen, zoals jeuk, roodheid of schilfering van de huid, die optreden bij bepaalde huidaandoeningen.

Corticosteroiden nemen in het algemeen niet de oorzaak van de verschijnselen weg.

Waarvoor kan Locoid Crelo gebruikt worden?

Locoid Crelo kan gebruikt worden bij de behandeling van oppervlakkige huidaandoeningen waarbij er vaak sprake is van jeuk, roodheid of schilfering.

Locoid Crelo is in het bijzonder geschikt voor behandeling van de behaarde huid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOCROID CRELO GEBRUIKT

Gebruik Locoid Crelo niet bij:

- Huidaandoeningen, veroorzaakt door infecties met bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten. Deze aandoeningen zouden kunnen verergeren of niet meer opgemerkt worden.
- (Jeugd)puistjes, ook met roodheid van de huid.
- Wonden, geschubde huid (ichthyosis).
- Huidaandoeningen, die het gevolg kunnen zijn van eerdere behandeling met corticosteroïden, zoals ontsteking van de huid rond de mond, dunne huid, eventueel met strepen, kwetsbare bloedvaatjes.
- Huiduitslag op de voetzool bij kinderen.
- Als u overgevoelig bent voor hydrocortisonbutyraat of een hulpstof van Locoid Crelo (wat zelden voorkomt) mag u Locoid Crelo ook niet gebruiken (zie de rubriek "Waarschuwing voor bepaalde hulpstoffen").

Wees extra voorzichtig met Locoid Crelo

Locoid Crelo mag niet worden aangebracht in het oog of op de oogleden.

De gezichtshuid, de huid van de geslachtsdelen en huidplooien zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden en dienen derhalve voorzichtig behandeld te worden.

Als na het stoppen van een langdurige behandeling met Locoid Crelo de huidaandoening snel terugkomt, dient u uw arts te raadplegen.

Controle door uw arts is ook noodzakelijk bij gebruik van Locoid Crelo op grote huidoppervlakken of bij kinderen. Langdurige toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken bij kinderen moet worden vermeden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Als na het stoppen van een langdurige behandeling met Locoid Crelo de huidaandoening snel terugkomt, dient u uw arts te raadplegen.

Zwangerschap

Als corticosteroïden in hoge doseringen worden ingenomen of ingespoten dan kan onder meer de groei van het ongeboren kind worden vertraagd. Aangezien er bij toepassing van Locoid Crelo op de huid maar weinig van de werkzame stof in het bloed komt, kan Locoid Crelo kortdurend en op kleine delen van de huid worden toegepast. Bij langdurig gebruik en bij toepassing op grote delen van de huid kan zo'n effect op voorhand niet worden uitgesloten. Als u Locoid Crelo wilt gebruiken tijdens zwangerschap dan dient u dit te overleggen met uw arts.

Borstvoeding

Tijdens het geven van borstvoeding kan Locoid Crelo kortdurend en op kleine delen van de huid worden gebruikt. In het geval van langdurig gebruik of bij toepassing op grote delen van de huid wordt het geven van borstvoeding ontraden. Als u Locoid Crelo wilt gebruiken bij het geven van borstvoeding dan dient u dit te overleggen met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Locoid Crelo op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar invloed van Locoid Crelo is niet te verwachten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Locoid Crelo

Cetostearyl alcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) en propyl- en butylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Butylhydroxytolueen kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen of slijmvliezen.

Gebruik van Locoid Crelo in combinatie met andere geneesmiddelen

Combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Zorg daarom dat uw arts ervan op de hoogte is als u andere geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE WORDT LOCOID CRELO GEBRUIKT?

Locoid Crelo dient u in een dun laagje op de te behandelen huidaandoening aan te brengen. Na het aanbrengen kunt u Locoid Crelo met een lichte massage in de huid laten opnemen. Niet vaker dan 1 tot 3 keer per dag op de huidaandoening aanbrengen, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Als uw klachten zijn verminderd kan uw arts zonodig voorschrijven om Locoid Crelo minder vaak te gebruiken.

In het algemeen dient u niet meer dan 1 à 2 flacons van 30 g Locoid Crelo per week te gebruiken.

Wat moet u doen als u te veel Locoid Crelo heeft gebruikt?

Wanneer u te veel Locoid Crelo heeft gebruikt kunnen de verschijnselen zoals vermeld onder bijwerkingen optreden. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Locoid Crelo te gebruiken?

Als u Locoid Crelo een keer vergeet aan te brengen, kunt u gewoon verder gaan met Locoid Crelo zoals u gewend bent. Het is niet noodzakelijk om alsnog extra emulsie aan te brengen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Locoid Crelo wordt gestopt:

Wanneer de behandeling met Locoid Crelo voortijdig wordt gestaakt, kunnen de oorspronkelijke klachten terugkeren. Overleg daarom altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Locoid Crelo bijwerkingen veroorzaken. Bij gebruik van Locoid Crelo zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden komen voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Overgevoeligheid

Hormonale aandoeningen

Zelden komen voor (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Remming van de bijnierschors

Bij langdurig gebruik kunnen corticosteroïden die op de huid worden aangebracht, door de huid heen gaan en in het bloed terechtkomen. Dit kan leiden tot remming van de bijnierschors. De kans op deze bijwerkingen is het grootst bij:

- toepassing onder afsluiting (onder plastic, in huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- langdurig gebruik
- toepassing bij kinderen

Oogaandoeningen

Zeer zelden komen voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Verhoging van de druk in het oog met een verhoogde kans op grijze staar (cataract).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden komen voor (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Branderig of jeukend gevoel van de met Locoid Crelo behandelde huid. Dit is meestal niet ernstig en gaat vanzelf over.
- Verkleuring of dunner worden van de huid (vaak onherstelbaar), soms met striemen (striae), verwijding van de bloedvaatjes in de huid, overmatige haargroei (hypertrichose).
- Verergering van de aandoening na staken van de behandeling ('rebound-effect').
- Uitslag, puistjes of pusvorming, als u Locoid Crelo lang achtereen gebruikt of toepast onder een afsluitend verband.
- Eczeem en huidontsteking (dermatitis), inclusief huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).

Als u last krijgt van deze bijwerkingen, dient u uw arts te waarschuwen.

Indien andere dan bovengenoemde bijwerkingen optreden, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LOCOID CRELO?

U mag Locoid Crelo niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat aangegeven.

Bewaar Locoid Crelo in de oorspronkelijke verpakking en niet boven 25°C

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren!

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien en goedgekeurd op: januari 2013