

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Locacorten 0,02% crème

flumetasonpivalaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Locacorten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Locacorten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Locacorten is flumetasonpivalaat.
Locacorten bevat 0,2 milligram flumetasonpivalaat per gram crème.

Farmacotherapeutische groep

Locacorten behoort tot een groep geneesmiddelen, die vrij sterk werkzame corticosteroiden genoemd worden.

Therapeutische indicaties

Locacorten wordt gebruikt bij de behandeling van oppervlakkige huidaandoeningen, die niet worden veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels, en die onvoldoende reageren op zwak werkzame corticosteroiden, zoals:

- Psoriasis vulgaris (een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag en witter worden van en vorming van putjes in de nagels)
- Lichen ruber (huidaandoening gepaard gaande met paars-rode platte bultjes en jeuk)
- Lichen sclerosus (een huidaandoening die voornamelijk de huid rond de genitaliën treft en in verband wordt gebracht met jeukende en pijnlijke witte vlekken)
- Granuloma annulare (huidaandoening gepaard gaande met in cirkels gerangschikte knobbeltjes op hand- en voetrug)
- Pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber) (huidaandoening gepaard gaande met puisten op handpalmen en/of voetzolen)

Locacorten vermindert de ontstekingsverschijnselen van de huid, zoals schilferingen, roodheid en jeuk.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Bij huidaandoeningen, die worden veroorzaakt door bacteriën (bv. tuberculose)
- Bij huidaandoeningen, die worden veroorzaakt door virussen (gordelroos, waterpokken, koortsblaasjes, wratten)
- Bij huidaandoeningen, die worden veroorzaakt door schimmels of gisten
- Bij huidaandoeningen, die worden veroorzaakt door parasieten (bv. schurft)
- Bij huidzweren

- Bij wonden
- Op plaatsen waar zich acne bevindt
- Bij heel dunne huid
- Op plaatsen waar de huid mogelijk dik, droog en schubbig is
- Bij huidaandoening, die bij kinderen voorkomen en gepaard gaan met roodheid en schilfering aan voeten en handpalmen (juvenile dermatosis plantaris)
- In geval van fragiele huid die gemakkelijk scheurt
- In geval van bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bv. huidstriemen, huidontsteking rondom de mond)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent allergisch voor corticosteroiden in het algemeen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Locacorten dient alleen gebruikt te worden voor de aandoening waarvoor de arts het u voorschrijft. Locacorten dient daarom niet gebruikt te worden voor andere aandoeningen, of door andere personen zonder dat de arts hierover wordt geraadpleegd.

Stop het gebruik bij het optreden van ernstige irritatie of allergische reacties.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Niet aanbrengen in het oog of op de oogleden. Wanneer Locacorten in aanraking komt met het oog, spoel dan het oog met veel water.
- Pas op bij toepassing bij kinderen (vanwege een dunnere huid)
- Pas op bij gebruik op plaatsen met een dunne huid (gezicht, behaarde huid, geslachtsdelen, huidplooien)
- Pas op bij gebruik op grotere en geërodeerde huidoppervlakken
- Pas op bij gebruik onder folie
- Als u het middel gebruikt voor de behandeling van psoriasis (huidaandoening die rode, schilferende, korstige huidoppervlakken bedekt met zilverachtige schubben veroorzaakt), dan moet u alvorens de behandeling te stoppen dit eerst met uw arts bespreken.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het middel bij kinderen, omdat zij een dunnere huid hebben; het middel kan namelijk de groeihormonen onderdrukken. Daarom wordt het aanbevolen om de lengte, het gewicht en de hormoonspiegel regelmatig te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze middelen elkaar beïnvloeden. Dit kan schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen bijwerkingen optreden. Vertel uw arts daarom altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt, ook als dit maar af en toe het geval is. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen die alleen op recept verkrijgbaar zijn als voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen. Uw arts en apotheker kunnen beoordelen of ze samen gebruikt mogen worden en of eventuele maatregelen nodig zijn (bijvoorbeeld het aanpassen van de dosering).

Tot op heden zijn er geen interacties met andere geneesmiddelen en Locacorten bekend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen interacties met voedsel of drank bekend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Wanneer u zwanger wordt of zwanger wenst te worden tijdens een behandeling met Locacorten, neem dan contact op met uw arts wat betreft de verderzetting van de behandeling. Locacorten kan tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden mits toestemming van uw arts.

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 bijwerkingen bij het gebruik van Locacorten tijdens de zwangerschap gemeld. Nochtans moet het gebruik van Locacorten steeds zorgvuldig worden afgewogen tijdens de zwangerschap:

- vooral wanneer Locacorten in grote hoeveelheden, op grote huidoppervlakken of gedurende lange tijd dient te worden gebruikt.

Borstvoeding

Op dit ogenblik zijn er geen gegevens bekend betreffende de overgang van de actieve bestanddelen van Locacorten in de moedermelk bij lokaal gebruik. Indien u tijdens de behandeling met Locacorten borstvoeding geeft of wenst te starten met borstvoeding, moet u uw arts raadplegen over verdere therapie.

Vruchtbaarheid

Het effect op de vruchtbaarheid is niet bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Locacorten bevat cetylalcohol, methylparabeen en propylparabeen

Cetylalcohol

Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Methylparabeen en propylparabeen:

Methylparabeen (E218) en propylparabeen (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Locacorten mag alleen gebruikt worden op voorschrift van een arts. De dosering wordt door de arts individueel vastgesteld. Zorg ervoor dat u uw geneesmiddel regelmatig en volgens het voorschrift van de arts gebruikt. Gebruik Locacorten niet vaker of gedurende een langere tijd dan dat de arts het u heeft voorgeschreven. Hierdoor krijgt u de beste resultaten en vermindert u de kans op bijwerkingen.

Aanbevolen dosering

Locacorten dient, afhankelijk van de ernst van de aandoening, 2 maal per dag aangebracht te worden. Indien uw arts dit nodig vindt kan het te behandelen gebied met een poreus of occlusief verband worden afgedekt.

Route en wijze van toediening

Locacorten is alleen geschikt voor uitwendig gebruik.

De Locacorten crème dient in een dunne laag aangebracht te worden en alleen op de te behandelen huid. Locacorten dient voorzichtig ingewreven te worden. Wikkel geen verband of pleisters om de ingewreven huid tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.

De behandeling van chronische huidaandoeningen zoals psoriasis en chronisch eczeem mag niet plots stopgezet worden.

Vermijd om Locacorten gedurende een langere periode te gebruiken, tenzij uw arts u dit heeft aanbevolen.

Als u bemerkt dat Locacorten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel Locacorten heeft gebruikt, dient u contact op te nemen met uw arts, apotheker of het antigifcentrum.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

De behandeling van langdurige (chronische) aandoeningen mag niet plotseling worden gestopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Behalve de gewenste effecten kan een geneesmiddel ook enige ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden. Als ze optreden dient u uw arts hierover te informeren. Sommige bijwerkingen verdwijnen nadat het lichaam aan het geneesmiddel is gewend. Wanneer u corticosteroiden gebruikt kunt u last krijgen van volgende bijwerkingen:

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens):

- wazig zien
- **bijnierinsufficiëntie** (een aandoening waarbij de bijnieren onvoldoende steroïdehormonen produceren)
- verhoogde druk in de ogen en risico op cataract
- dunner worden van de huid, met verwijding van de bloedvaatjes in de huid, onderhuidse bloedingen en streepvormige littekens (striae)
- huidontsteking rondom de mond
- ontkleuring van de huid
- overmatige haargroei
- vertraging van het wondgenezingsproces
- verergering van de klachten na stopzetting van de behandeling, wat tot afhankelijkheid van het middel kan leiden
- allergische huidreacties (irritatie, uitslag, brandend gevoel), veroorzaakt door bestanddelen van het geneesmiddel

De kans op bovengenoemde bijwerkingen op de behandelde plaats is groter na aanbrengen voor een

langere tijdsperiode, op grote oppervlakken, onder een afsluitend verband of folie, of op gebieden waar de huid erg dun en doordringbaar is (bv. gezicht, oksels).

Bijwerkingen in andere delen van het lichaam dan de huid komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de buitenverpakking/de fles na "niet te gebruiken na" of "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Locacorten bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Algemene wenken

- Bewaar geneesmiddelen in de verpakking waarin de apotheker u deze heeft afgeleverd.
- Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige ruimte, zoals badkamer of keuken.
- Bewaar geneesmiddelen altijd buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Overtuig u vóór gebruik steeds of u het juiste geneesmiddel neemt. Neem nooit een geneesmiddel in het donker uit de verpakking.
- Zorg dat, indien nodig, aan anderen bekend is, welk(e) geneesmiddel(en) u gebruikt. Het kan bijvoorbeeld bij een ongeval van belang zijn, dat u deze gegevens bij u draagt.
- Gebruik dit geneesmiddel nooit voor een andere aandoening dan waarvoor de arts het u heeft voorgeschreven.
- Laat uw geneesmiddel nooit door anderen gebruiken.
- De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: flumetasonpivalaat 0,2 milligram
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sorbitan monostearaat, sorbimacrogol stearaat, cetyl alcohol; stearinezuur, vloeibaar paraffine, isopropyl palmitaat, sorbitol 70%, parfum chemoderm 841, methylparabeen (E 218); propylparabeen (E 216), water

Hoe ziet Locacorten eruit en wat zit er in een verpakking?

Locacorten crème wordt geleverd in tubes van 30 g.

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

Vergunninghouder

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

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

RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:
Locacorten, crème RVG 04475

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021