

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Locacorten-Vioform 0,2 mg/30 mg crème

flumetasonpivalaat/cliquinol

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-Vioform 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-Vioform en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Locacorten-Vioform behoort tot een groep geneesmiddelen die de sterk werkzame corticosteroiden (steroïden) wordt genoemd en het middel heet flumetasonpivalaat (een geneesmiddel dat wordt verkregen uit een hormoon dat geproduceerd wordt door de bijnierschors). Het heeft een ontstekingsremmend effect en het onderdrukt de symptomen van de ziekte (zoals schilfering, roodheid en jeuk) die worden waargenomen bij huidaandoeningen. Corticosteroiden voorkomen doorgaans de oorzaak van de symptomen niet, maar ze onderdrukken deze wel. Locacorten-Vioform bevat ook een antibacteriële stof die cliquinol heet. Dit geneesmiddel kan helpen bij het beschermen tegen en bestrijden van bepaalde typen bacteriën en fungi (schimmels en gisten) die de huid alleen besmetten na ontwikkeling van de huidaandoening.

Locacorten-Vioform wordt gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen die niet door bacteriën, virussen of fungi worden veroorzaakt en die onvoldoende reageren op zwak werkzame corticosteroiden waar een infectie met bacteriën of schimmels bij is gekomen. Enkele huidaandoeningen die ermee kunnen worden behandeld, zijn:

- Psoriasis vulgaris (een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag)
- Lichen ruber (huidaandoening gepaard gaande met paars-rode vlekken, bultjes en jeuk)
- Lichen sclerosus et atrophicus (een huidaandoening die gepaard gaat met onregelmatig gevormde bultjes die voornamelijk voorkomen op de huid rond de genitaliën)
- 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

pustels op handpalmen en/of voetzolen)

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

1 gram Locacorten-Vioform bevat 0,2 mg flumetasonpivalaat en 30 mg clioquinol als werkzame bestanddelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent overgevoelig voor andere corticosteroiden, hydroxyquinolinen en andere quinolinederivaten, voor jodium.
- Bij huidaandoeningen die door bacteriën zijn veroorzaakt (bv. tuberculose).
- Bij huidaandoeningen die worden veroorzaakt door virussen (bv. gordelroos, waterpokken, koortsblaasjes, wratten).
- Bij huidaandoeningen die worden veroorzaakt door fungi (schimmels of gisten).
- Bij huidaandoeningen die worden veroorzaakt door parasieten (bv. schurft).
- Bij huidzweren.
- Bij wonden.
- Op plaatsen waar zich acne bevindt.
- Bij ichthyose (een erfelijke huidaandoening waar de huid heel droog is en afschilfert in grote schilfers).
- Bij huidaandoeningen die bij kinderen voorkomen en gepaard gaan met roodheid en schilfering aan voeten en handpalmen (juvenile dermatosis plantaris).
- In geval van kwetsbare cutane bloedvaten.
- In geval van bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden, en dan voornamelijk huidaandoeningen (bv. huidstriemen, huidontsteking rondom de mond).
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt. Dit geneesmiddel dient alleen te worden gebruikt voor de aandoening waarvoor de arts het u voorschrijft.

- Niet aanbrengen in de ogen of op de oogleden. Wanneer Locacorten-Vioform in aanraking komt met het oog, spoel dan het oog met veel water.
- Op heel dunne huid (gezicht, schedel, genitaliën, oogleden, huidplooien) of andere plaatsen met dunne huid.

Wees voorzichtig in volgende gevallen:

- Vermijd het gebruik van het middel op grote huidoppervlakken
- Vermijd het langdurig gebruik van het middel (langer dan een week)
- Breng geen verband aan op de behandelde huid of gebruik het middel niet onder een plastic film (occlusief verband). Dit wordt alleen toegestaan als uw arts dit voorschrijft. Zorg ervoor dat u

nauwgezet opgevolgd wordt door medische professionals als deze behandelingsmethode wordt voorgeschreven.

- Patiënten met nier- en leverinsufficiëntie moeten voorzichtig zijn bij het gebruik van dit middel.
- Locacorten-Vioform die in contact komt met haar, textiel (lakens, kledij) of andere materialen kan vlekken veroorzaken.

Vertel het aan uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen van toepassing is op u, nu of in het verleden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Als dit product wordt gebruikt bij kinderen ouder dan 2 jaar, dan moet er nauwgezet medisch toezicht worden gehouden omdat kinderen een dunnere huid hebben en dus gevoeliger zijn voor de effecten van corticosteroiden, zoals de onderdrukking van groeihormonen. Het wordt aanbevolen om de lengte, het gewicht en de hormoonspiegels regelmatig te controleren.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Locacorten-Vioform nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Locacorten-Vioform kan:

- patiënten met een normale schildklierfunctie beïnvloeden door de jodiumconcentraties te verstoren;
- schildklierfunctietesten beïnvloeden (testen om de werking van de schildklier te controleren bij patiënten met schildklierfunctiestoornissen).

Daarom moeten schildklierfunctietesten minstens een keer per maand worden uitgevoerd na voltooiing van een corticosteroidenbehandeling.

Als u verschillende geneesmiddelen gebruikt, kunnen deze elkaar beïnvloeden. Dit kan mogelijk schadelijke gevolgen hebben. De geneesmiddelen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken en er kunnen bijwerkingen optreden. Daarom is het belangrijk om aan uw arts te vertellen welke geneesmiddelen u inneemt, zelfs als u die slechts af en toe neemt. 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).

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 bent of zwanger wenst te worden tijdens de behandeling met Locacorten-Vioform, praat dan eerst met uw arts over het doorgaan met de behandeling. Locacorten-Vioform mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt met toestemming van uw arts. Corticosteroiden gaan doorheen de placenta. Uit dierproeven bleek dat corticoïden misvormingen veroorzaken bij de foetus. Tot nu toe is dit bij de mens nog niet gebeurd. Tot op heden is er geen bijwerking geobserveerd na het gebruik van Locacorten-Vioform tijdens de zwangerschap. De beslissing om Locacorten-Vioform te gebruiken tijdens de zwangerschap dient steeds zorgvuldig te worden overwogen:

- vooral tijdens de eerste drie maanden, en
- vooral wanneer Locacorten-Vioform in grote hoeveelheden, op grote huidoppervlakken of gedurende lange tijd dient te worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn op dit moment geen gegevens beschikbaar dat het werkzame bestanddeel van Locacorten-Vioform wordt opgenomen in de moedermelk na lokale toediening. Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt beginnen geven tijdens de behandeling met Locacorten-Vioform, dient u eerst met uw arts te praten over uw verdere behandeling.

Vruchtbaarheid

Het effect op de vruchtbaarheid is niet gekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen rapporten gepubliceerd over het effect van Locacorten-Vioform op de rijvaardigheid en het gebruik van machines, maar er wordt niet verwacht dat het middel enige invloed heeft.

Locacorten-Vioform bevat cetylalcohol en stearylalcohol

Kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bij. contactdermatitis).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Locacorten-Vioform mag alleen worden gebruikt op voorschrift van een arts. 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. De dosering zal individueel voor elke patiënt worden bepaald door de arts. Gebruik Locacorten-Vioform niet vaker of langer dan uw arts u heeft voorgeschreven. Op deze manier zult u de beste resultaten bekomen en vermindert u de kans op bijwerkingen.

Route en methode van toediening

Locacorten-Vioform is uitsluitend voor extern gebruik.

Aanbevolen dosering

Afhankelijk van de ernst van uw aandoening moet Locacorten-Vioform (crème) één- tot tweemaal daags in een dunne laag op de te behandelen huid worden aangebracht. Wrijf Locacorten-Vioform zacht in de huid. Breng geen verband of pleister aan rond de huid waarop het middel werd aangebracht, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

Het wordt afgeraden om Locacorten-Vioform voor een lange periode (langer dan een week) te gebruiken, tenzij uw arts dit heeft voorgeschreven. Raadpleeg uw arts of apotheker als u na een week merkt dat het effect van Locacorten-Vioform te sterk of te zwak is.

Duur van de behandeling

Uw arts heeft voorgeschreven hoelang u deze behandeling dient te gebruiken. Het is belangrijk dat u het voorschrift volgt. Praat erover met uw arts als u de behandeling wil stopzetten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis Locacorten-Vioform bent vergeten, kunt u gewoon zoals normaal verdergaan met het gebruik van Locacorten-Vioform. Het is niet nodig om extra crème 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 dient niet plots te worden stopgezet, maar wel stapsgewijs, voornamelijk voor langdurige (chronische) aandoeningen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Naast de bedoelde effecten kan een geneesmiddel ook enkele ongewenste reacties (bijwerkingen) veroorzaken. Bijwerkingen komen niet noodzakelijk bij iedereen voor. Neem contact op met uw arts als u te maken krijgt met bijwerkingen. Sommige bijwerkingen verdwijnen nadat uw lichaam gewend is geraakt aan het geneesmiddel. Bijwerkingen die zich kunnen ontwikkelen bij het gebruik van corticosteroiden:

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

- Infecties veroorzaakt door voorgaande infecties (ook secundaire infecties veroorzaakt door een afname in de lokale weerstand tegen infecties)
- Onjuist gebruik van dit geneesmiddel kan parasitaire-, schimmel-, virale- en bacteriële infecties maskeren en/of verergeren.
- Bijnierinsufficiëntie (een aandoening waarbij de bijniere onvoldoende steroïdhormonen produceren)
- Verhoogde druk in de ogen en risico op het ontwikkelen van cataracten
- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- Huidatrofie (huidbeschadiging), hypertrichose (overmatige haargroei), eczeem (huidallergie), huiddepigmentatie (verlies van kleur van de huid), huidstriemen, teleangiëctasieën (blijvend verwijde bloedvaten), purpura (rode of paarse verkleuring van de huid die niet wit worden na het toepassen van druk), acne.
- Irritatie, jeuk of een brandend gevoel op de toedieningsplaats (een irriterend, jeukend of brandend gevoel waar het middel wordt aangebracht), ontwenningverschijnselen en reboundeffecten.
- Vertraagde groei (bij kinderen).
- Vertraagde wondgenezing.
- Slechte gewichtstoename (bij kinderen).
- Wazig zien.

Het risico op het ontwikkelen van bijwerkingen neemt toe naarmate de behandeling langer duurt. Aanbrenging onder occlusie (plastic, huidplooien) vergroot het risico. Het gezicht, de behaarde hoofdhuid en de huid rond de genitaliën zijn met name gevoelig aan het ontwikkelen van bijwerkingen.

- De kans dat dit geneesmiddel in het lichaam en de bloedsomloop (systemische bloedsomloop) terechtkomt is zeldzaam bij volwassenen, vanwege de topische toepassing van corticosteroidmiddelen, maar als het toch optreedt, kan het ernstig zijn. Bijniersuppressie kan met name significant zijn bij langdurig gebruik van een corticosteroid.
- Gebruik van dit corticosteroid bij kinderen (vanwege de dunne huid en relatief grote huidoppervlak) kan ervoor zorgen dat kinderen overmatig gevoelig zijn voor het ontwikkelen van bijwerkingen.

De behandeling moet worden stopgezet bij de ontwikkeling van ernstige irritatie of overgevoeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 doos/de fles na “Niet gebruiken na” of “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar Locacorten-Vioform bij een temperatuur onder 25 °C. Bewaar geneesmiddelen niet in een vochtige omgeving, zoals een badkamer of een keuken.

Denk eraan om ongebruikte geneesmiddelen terug naar uw apotheek te brengen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 0,2 mg flumetasonpivalaat + 30 mg clioquinol per gram geneesmiddel (crème, zalf, pasta)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: *Crème*: cetylalcohol, cetylpalmitaat, Duponol C, glycerol, 2-fenoxyethanol, stearylalcohol, water, vaseline.

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

Locacorten-Vioform crème wordt geleverd in tubes van 15 gram.

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

Locacorten-Vioform crème is opgenomen in het register van geneesmiddelenproducten met registratienummer RVG 05187 in naam van Amdipharm Limited, Ierland. Locacorten-Vioform crème is alleen verkrijgbaar op voorschrift.

Locacorten-Vioform wordt in Nederland op de markt gebracht door:

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ierland

Tel. +31 800 022 93 82

medicalinformation@advanzpharma.com

Amdipharm Limited is onderdeel van de ADVANZ PHARMA Group

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

NLD 075-2246-APIL FM09-261342-04