

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Locasalen, zalf**

flumetasonpivalaat, salicylzuur

**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 Locasalen 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 Locasalen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### *Geneesmiddelengroep*

Flumetasonpivalaat, een van de actieve bestanddelen van Locasalen, behoort tot een groep van geneesmiddelen genaamd matig krachtige corticosteroiden.

Salicylzuur, het andere actieve bestanddeel van Locasalen, behoort tot een groep geneesmiddelen die droge, dikke en schilferende huid zachter en minder schilferend maken.

Locasalen wordt toegepast bij oppervlakkige huidaandoeningen die gepaard gaan met een abnormale verhoorning (verdikking van de huid) en die niet veroorzaakt worden door bacteriën, gisten of schimmels en die niet reageren op behandeling met corticosteroiden alleen, zoals:

- psoriasis (een terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag)
- lichen ruber (huidaandoening gepaard gaande met paars-rode platte bultjes en jeuk)
- lichen sclerosus (huidaandoening gepaard gaande met onregelmatig gevormde bobbeltjes)
- granuloma annulare (huidaandoening gepaard gaande met in cirkels gerangschikte verhoogde laesies op of in de huid van de hand- en voetrug)
- pustulosis palmaris (ziekte van Andrews-Barber) (huidaandoening gepaard gaande met puisten op handpalmen en/of voetzolen)

Verder kan Locasalen nog toegepast worden bij:

- huidontsteking door aanraking met een allergische stof (contactdermatitis)
- chronische sterk jeukende, niet besmettelijke huidaandoening, veroorzaakt door herhaaldelijk krabben aan de huid (lichen simplex chronicus)

#### **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.
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op corticosteroiden, propyleenglycol, wolvet of vaseline
- als u huidaanandoeningen heeft die worden veroorzaakt door:
  - Bacteriën (bijvoorbeeld syfilis, huidtuberculose)
  - Virussen (bijvoorbeeld herpes zoster, waterpokken, koortsblaasjes)
  - Schimmels of gisten
  - Parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- bij huidzweren
- bij wonden
- bij rosacea (huidaandoening in het gezicht gepaard gaande met roodheid, puisten en verwijding van de bloedvaatjes in de huid)
- bij huidontsteking rondom de mond (periorale dermatitis)
- bij heel dunne huid
- bij vissenhuidziekte (ichthyosis)
- op plaatsen waar zich acné bevindt

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- bij gebruik rond het oog. Breng Locasalen niet aan op het oog of op de oogleden
- bij gebruik op oppervlakkige huid. Breng Locasalen niet aan op slijmvliezen
- bij gebruik op een groot huidoppervlak met occlusie (inclusief plastic) kan dit leiden tot bijwerkingen zoals het syndroom van Cushing
- bij langdurig gebruik op grotere oppervlakken en/of onder plastic folie
- bij gebruik bij kinderen (vanwege de dunnere huid)
- bij gebruik op plaatsen met een dunne huid (gezicht, geslachtsdelen, huidplooiën)
- bij regelmatig gebruik op uitgebreide schaal bij patiënten met ernstige nierziekten kan dit leiden tot afname van de bloedsuikerspiegels
- als er binnen 1 week geen verbetering optreedt, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dit middel gebruikt voor de behandeling van psoriasis, dan kan dit zorgen voor het opnieuw optreden van het huidprobleem nadat de behandeling abrupt wordt stopgezet
- bij gebruik voor de behandeling van psoriasis, moet u regelmatig door uw arts worden gecontroleerd. Het is mogelijk dat na verloop van tijd Locasalen minder goed werkt bij u
- Locasalen kan vlekken in kleding en beddengoed veroorzaken. Deze vlekken gaan er in de kookwas weer uit

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Bij kinderen is in geval van langdurige behandeling regelmatige controle door een arts op onder andere lichaamslengte en lichaamsgewicht nodig. Bij langdurig gebruik kan ook salicylisme optreden (te hoge opname van salicylaat door de huid).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Tot op heden zijn er geen wisselwerkingen met andere (genees)middelen en Locasalen 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.

Gebruik Locasalen alleen na overleg met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend van het effect van Locasalen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, maar invloed van Locasalen is niet te verwachten.

### **Locasalen bevat salicylzuur, propyleenglycol en wolvet**

Salicylzuur is matig irriterend en kan ontsteking van de huid veroorzaken.

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Wolvet kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

## **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.

### *Dosering*

Locasalen wordt gewoonlijk 1-2 keer per dag in een dunne laag op de huid aangebracht. De zalf mag voorzichtig en grondig in de huid ingewreven worden.

Zodra de abnormale verhoorning van de huid is verbeterd, dient de behandeling te worden voortgezet met corticosteroid alleen.

### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

Kinderen zijn gevoeliger voor het optreden van plaatselijke bijwerkingen en voor algemene bijwerkingen. Daarom zal de behandeling bij kinderen doorgaans korter zijn dan bij volwassenen.

Bij zuigelingen en peuters heeft de luier een afsluitende werking waardoor de werkzame stof in Locasalen in hogere mate door het lichaam wordt opgenomen.

Om de juiste werking bij kinderen te krijgen, moet Locasalen in de minimale hoeveelheid aangebracht worden.

### *Ouderen*

Om de juiste werking te krijgen, moet Locasalen in een dunne laag aangebracht worden, gedurende een zo kort mogelijke periode. Als u Locasalen gedurende een lange periode heeft gebruikt op grote lichaamsoppervlakken, wordt geadviseerd om de dosering geleidelijk te verlagen, voordat u stopt met de behandeling.

### *Patiënten met verminderde nier- en leverfunctie*

Er bestaat een kans dat de hoeveelheid werkzame stof in Locasalen in uw lichaam verhoogt is als u een nier -en leverfunctiestoornis heeft. Daarom moet Locasalen in een dunne laag aangebracht worden gedurende een zo kort mogelijke periode. Als u Locasalen gedurende een lange periode heeft gebruikt op grote lichaamsoppervlakken, wordt geadviseerd om de dosering geleidelijk te verlagen, voordat u stopt met de behandeling.

De behandeling van langdurige huidaandoeningen (bijvoorbeeld psoriasis) mag u niet plotseling stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend. Gegevens van overdosering na inname zijn eveneens onbekend. Op basis van de kennis van de werkzame stoffen in Locasalen, kan verwacht worden dat na een overdosering de bijniere niet goed gaan werken, het syndroom van Cushing kan optreden of salicylisme (zie ook de rubriek: Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) het is ook mogelijk dat bijwerkingen verergeren (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u heeft vergeten dit middel te gebruiken, kunt u de zalf alsnog aanbrengen, tenzij het bijna tijd is voor de volgende applicatie. Dan kunt u beter wachten en doorgaan met de volgende dosis.

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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.

Na langdurige behandeling van chronische aandoeningen kan bij plotseling staken verergering van de aandoening optreden.

Neem contact op met uw dichtstbijzijnde arts of ziekenhuis als u per ongeluk de zalf inslikt.

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.

Hieronder volgen bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van Locasalen.

Hemorragische diathese kan mogelijk ernstig zijn; de arts moet hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gesteld, omdat een wijziging van de behandeling noodzakelijk kan zijn.

#### **Vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen)**

- Dunner worden van de opperhuid en de huid
- Verschrompeling van de huid
- Verwijding van kleine bloedvaten (teleangiectasiën)\*\*
- Vorming van rode strepen op de huid\*\*
- Ontsteking van de huid rondom de mond
- Bloedingsneiging.

#### **Soms (komen voor bij tot 1 op 100 personen)**

- Onopgemerkt blijven van huidinfecties van parasitaire-, schimmel- of bacteriële oorsprong

- Pigmentatieaandoening
- Verergering van de psoriasis
- Irritatie, brandend gevoel, jeuk, huiduitslag op de toedieningsplaats.

De behandeling moet gestopt worden als ernstige irritatie of overgevoeligheid optreden.

#### **Zelden (komen voor bij tot 1 op 1000 personen)**

- Overmatige haargroei
- Zeldzaam type oranje/gele huiduitslag (colloid-milia)
- Zeldzaam type puntvormige huiduitslag (erythrosis interfollicularis colli)
- Paarsrode luierslag (granuloma gluteale)
- Verhoogde druk in het oog.

#### **Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)**

- Het optreden van nieuwe infecties door plaatselijk verminderde afweer tegen infecties
- Cushingsyndroom (een combinatie van verschillende aandoeningen veroorzaakt door de steroidcomponent in de zalf)\*
- Onderdrukking van de werking van de bijnierschors\*
- Contact-allergie
- Bloeduitstortingen in de huid\*\*
- Acne\*\*
- Huidontsteking op de plaats van aanbrengen
- Vertraagde wondgenezing\*\*
- Wazig zien

\*Dit is een effect van het geneesmiddel in het lichaam (systemisch effect genoemd). De kans op deze effecten is verhoogd als Locasalen wordt aangebracht onder afsluitend verband of in huidplooiën, op grote huidoppervlakken of bij kinderen.

\*\*De kans op bijwerkingen neemt toe met de hoeveelheid die wordt aangebracht, bijvoorbeeld bij langdurige toediening, toediening op grote lichaamsoppervlakken, toediening onder afsluitend verband of op doorlaatbare huid (zoals van het gezicht, de oksels of de geslachtsorganen). Bij langdurig gebruik kan ook verslaving optreden.

#### **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](http://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?**

Deze zalf buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn flumetasonpivalaat (2 mg per 10 g) en salicylzuur (300 mg per 10 g).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn propyleenglycol, was en vaseline.

### **Hoe ziet Locasalen eruit en wat zit er in een verpakking?**

Locasalen is een zalf die wordt geleverd in aluminium tubes van 15 gram en van 60 gram.

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

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

T: +31 800 022 93 82

[medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

Amdipharm Limited is onderdeel van de ADVANZ PHARMA Group

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 05901

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

Amdipharm heeft een licentie om het geregistreerd handelsmerk te gebruiken