

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Locoid Crelo 1 mg/g, emulsie voor cutaan gebruik hydrocortison-17-butyraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Locoid Crelo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS LOCOID CRELO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Locoid Crelo bevat een synthetisch bijnierschorshormoon (=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.

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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Bij huidaandoeningen, veroorzaakt door infecties met bacteriën, virussen, schimmels, gisten of parasieten. Deze aandoeningen zouden kunnen verergeren of niet meer opgemerkt worden.
- Bij (jeugd)puistjes, ook met roodheid van de huid.
- Op wonden, geschubde huid (ichthyosis).
- Bij huidaandoeningen, die het gevolg kunnen zijn van eerdere behandeling met corticosteroiden, zoals ontsteking van de huid rond de mond, dunne huid, eventueel met strepen, kwetsbare bloedvatjes.
- Bij huiduitslag op de voetool bij kinderen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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 corticosteroiden 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 corticosteroiden op grote oppervlakken bij kinderen moet worden vermeden.

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

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Locoid Crelo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### *Zwangerschap*

Als corticosteroiden 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.

#### **Locoid Crelo bevat cetostearylalcohol, propyl- en butylparahydroxybenzoaat en butylhydroxytolueen**

Cetostearylalcohol 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.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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 30 à 60 g Locoid Crelo per week te gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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.

#### **Bent u vergeten dit middel 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.

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

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.

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

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Locoid Crelo zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

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

- overgevoeligheid.

#### *Hormonale aandoeningen*

Zelden komt 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 terecht komen. 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 komt 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). Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- wazig zien.

#### *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 ('reboundeffect').
- Uitslag, puistjes of pusvorming, als u Locoid Crelo lang achtereen gebruikt of toepast onder een afsluitend verband.
- Eczeem en huidontsteking (dermatitis), inclusief huidontsteking ten gevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

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

- De werkzame stof in dit middel is 1 mg hydrocortison-17-butyraat per gram emulsie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: cetomacrogol, cetostearylalcohol, witte vaseline, vaste paraffine, bernagieolie, butylhydroxytolueen (E321), propyleenglycol (E1520), natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330), propylparahydroxybenzoaat (E216), butylparahydroxybenzoaat en gezuiverd water.

#### **Hoe ziet Locoid Crelo eruit en hoe is het verpakt?**

Locoid Crelo is wit en is verpakt in flacons van 100 ml. De flacon zit in een geel/grijs/witte verpakking.

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

##### *Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.  
Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

##### *Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam  
of  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

##### *Fabrikanten:*

Astellas Pharma Europe B.V.  
Hogemaat 2  
7942 JG Meppel  
Nederland

Temmler Italia S.R.L.  
Via delle Industrie 2  
20061 Carugate (MI)  
Italië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 113408/16163      Locoid Crelo 1 mg/g, emulsie voor cutaan gebruik      (Portugal)

**Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam**

Portugal:      Locoid Crelo, 1 mg/g emulsão cutânea

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024 ((120224)).**

BS000925 – mmjj / 100818-0818\_LNAZ9B\_A