

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Locoid vetcrème 0,1%, crème 1 mg/g 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 vetcrème 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 LOCID VETCRÈME EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

De crèmebasis zorgt ervoor dat de huidaandoening minder vochtig wordt.

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

Locoid vetcrème bevat meer vet dan een crème en is daardoor geschikt bij die huidaandoeningen waarbij de huid deels droog en deels nog vochtig kan zijn.

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 of geschubde huid (ichthyosis).
- Bij 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.
- Bij huiduitslag op de voetzool 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?

- Wanneer u de gezichtshuid, de huid van de geslachtsdelen en huidplooiën met Locoid vetcrème wilt behandelen, omdat deze delen van de huid bijzonder gevoelig zijn voor corticosteroïden.
- Wanneer u Locoid vetcrème gebruikt onder een afsluitend verband, op grote huidoppervlakken of bij kinderen. Controle door uw arts is dan noodzakelijk.
- Locoid vetcrème mag niet worden aangebracht in het oog of op de oogleden.
- Langdurige toepassing van corticosteroïden 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Locoid vetcrème 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 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 vetcrème op de huid maar weinig van de werkzame stof in het bloed komt, kan Locoid vetcrème 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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Als u Locoid vetcrème wilt gebruiken tijdens zwangerschap, dan dient u dit te overleggen met uw arts.

Borstvoeding

Tijdens het geven van borstvoeding kan Locoid vetcrème 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. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt. Als u Locoid vetcrème wilt gebruiken tijdens 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 vetcrème op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, maar invloed van Locoid vetcrème is niet te verwachten.

Locoid vetcrème bevat cetostearylalcohol en propylparahydroxybenzoaat

Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) en propylparahydroxybenzoaat kan een allergische reactie veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Locoid vetcrème dient u in een dun laagje op de te behandelen huidaandoening aan te brengen. Na het aanbrengen kunt u Locoid vetcrème 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 zo nodig voorschrijven om Locoid vetcrème minder vaak te gebruiken. In het algemeen dient u niet meer dan 1 à 2 tubes van 30 gram Locoid vetcrème per week te gebruiken. Soms zal uw arts voorschrijven om Locoid vetcrème af te wisselen met Locoid oleogel of Locoid crème en omgekeerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer de behandeling met Locoid vetcrème 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 vetcrème 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).

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 vetcrème 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 vetcrème 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. 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. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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 crème.
- De andere stoffen in dit middel zijn cetostearylalcohol, macrogol cetostearylether, vloeibare paraffine, witte vaseline, propylparahydroxybenzoaat (E216), benzylalcohol, watervrij citroenzuur (E330), watervrij natriumcitraat (E331) en gezuiverd water.

Hoe ziet Locoid vetcrème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Locoid vetcrème is wit en is verpakt in tubes van 30 gram. De tube 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

Fabrikant

Temmler Italia S.R.L.

Via delle Industrie 2

20061 Carugate (MI)

Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 23502//09344 Locoid vetcrème 0,1%, crème 1 mg/g (Frankrijk)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Locoïd, crème épaisse pour application locale

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

BS000596 – mmjj / 010721-0721_KLAZ9C_B