

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Locacorten Crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

0,2 mg flumetasonpivalaat per gram crème

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, niet door micro-organismen veroorzaakte huidaandoeningen welke gevoelig zijn voor corticosteroïden, maar onvoldoende reageren op zwak werkzame producten, zoals:

- psoriasis vulgaris
- lichen ruber
- lichen sclerosus et atrophicus
- granuloma annulare
- pustulosis palmaris et plantaris (ziekte van Andrews-Barber)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dosering bij volwassenen

Locacorten dient, afhankelijk van de ernst van de aandoening, 2 maal per dag in een dunne laag, aangebracht te worden op het betreffende huidgedeelte.

Nierinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Leverinsufficiëntie

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Kinderen en jongeren (2-17 jaar): er zijn geen studies uitgevoerd bij kinderen en jongeren.

Wijze van toediening

De crème dient voorzichtig ingewreven te worden. Indien nodig kan het gebied met een poreus verband worden afgedekt. In het algemeen is er geen noodzaak om een occlusief verband aan te brengen.

Wanneer er sprake is van hardnekkige aandoeningen of wanneer het resultaat niet voldoende is gebleken, kan de behandeling geïntensiveerd worden door het tijdelijk aanbrengen van een occlusief verband.

Occlusie kan noodzakelijk zijn om een beter therapeutisch resultaat te bereiken.

4.3 Contra-indicaties

1. Huidaandoeningen veroorzaakt door:

- bacteriële infecties (bijvoorbeeld pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen).

- virusinfecties (bijvoorbeeld varicella, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa).
 - schimmel- en gistinfecties.
 - parasitaire infecties (bijvoorbeeld scabies).
2. Ulcereuze huidaandoeningen, wonden.
 3. Bijwerkingen ten gevolge van corticosteroïden (bijvoorbeeld dermatitis perioralis, striae atrophicae).
 4. Ichtyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie.
 5. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
 6. Overgevoeligheid voor corticosteroïden in het algemeen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet gebruiken op de oogleden wegens de mogelijkheid van contaminatie van de conjunctiva met het risico van het ontstaan van glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

De gezichtshuid, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor corticosteroïden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe met zwakke corticosteroïden te behandelen.

Omwille van medische redenen moet er echter wel rekening worden gehouden met dit risico, voornamelijk wanneer Locacorten wordt gebruikt bij pediatrische patiënten, omdat het langdurige gebruik van topische corticosteroïden kan leiden tot adrenocorticale suppressie en het syndroom van Cushing.

De afscheiding van groeihormonen kan worden onderdrukt. Wanneer langdurig gebruik noodzakelijk is, is het aangeraden lengte en gewicht regelmatig te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Toediening d.m.v. een occlusief verband dient van korte duur te zijn en beperkt te worden tot kleine gedeelten van de zieke huid.

Wanneer, in uitzonderingsgevallen, Locacorten gebruikt dient te worden in grote hoeveelheden, op grote oppervlakten, onder een occlusief verband, of gedurende een langere tijd, dient de patiënt onder regelmatig medisch toezicht te worden gehouden. Langdurige behandeling met Locacorten van de gezichtshuid dient te worden vermeden, ongeacht de leeftijd van de patiënt.

De behandeling van chronische huidaandoeningen (bv. psoriasis) dient niet plotseling gestaakt te worden.

De behandeling van psoriasis met topische corticosteroïden kan, doorgaans bij abrupte stopzetting, geassocieerd zijn met rebound relapsen, de ontwikkeling van tolerantie en algemene psoriasis pustulosa. Bij gebruik voor de behandeling van psoriasis is zorgvuldige monitoring van de patiënt belangrijk.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat cetylalcohol, methylparabeen (E218) en propylparabeen (E216). Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

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

vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd met flumetasonpivalaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies. Bij systemisch gebruik zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkzame (klasse 1 en 2) corticosteroïden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten.

Borstvoeding

Het is niet bekend of flumetasonpivalaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Locacorten kan tijdens de borstvoeding kortdurend op kleine oppervlakken worden toegepast, wanneer de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's voor de zuigeling. Vanwege mogelijke onbedoelde inname door de zuigeling, als gevolg van direct contact met de behandelde huid, dient behandeling van de borst tijdens het geven van borstvoeding vermeden te worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend van een nadelig effect van cutaan gebruik van flumetasonpivalaat op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

De kans op bijwerkingen neemt toe met de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooien) verhoogt deze kans. Het gezicht, de behaarde hoofdhuid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale bijwerkingen.

Lokale bijwerkingen:

Frequentie: niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Endocriene aandoeningen	Niet bekend	Bijniersuppressie **
Oogaandoeningen	Niet bekend	Verhoogde intraoculaire druk, verhoogd risico op cataract, wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Huidatrofie (dikwijls irreversibel) met dunner wordende huid, teleangiëctasieën, purpura en huidstriae. Periorale dermatitis en rosacea-achtige dermatitis, al dan niet gepaard met huidatrofie: verkleuring op de toedieningsplaats,

		hypertrichose.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Vertraagde wondgenezing. Rebound-effect, wat kan leiden tot afhankelijkheid van corticosteroiden. Contactallergie voor het corticosteroid of voor bestanddelen van het vehiculum.

** Vooral wanneer aangebracht onder occlusie op het volledige lichaam voor langdurige tijd.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroid-preparaten komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooien)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig)

De behandeling dient te worden gestopt indien ernstige irritatie of gevoeligheid ontstaat.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Langdurige gebruik van lokaal toegepaste corticosteroiden kan adrenocorticale suppressie en het syndroom van Cushing veroorzaken via systemische absorptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, vrij sterk werkzaam (groep II), ATC-code: D07AB03

Werkingsmechanisme

Flumetasonpivalaat, het actieve bestanddeel van Locacorten, is een vrij sterk werkzaam corticosteroid (klasse 2) voor toepassing op de huid.

Het heeft een anti-inflammatoire, anti-allergische, vasoconstrictieve en anti-proliferatieve werking. Bij inflammatoire huidaandoeningen van uiteenlopend type en oorsprong biedt het onmiddellijk verlichting en elimineert het symptomen, zoals jeuk.

De vele effecten die corticosteroiden teweegbrengen kunnen toegeschreven worden aan een complex moleculair werkingsmechanisme waarbij onder andere binding aan specifieke cytoplasmareceptoren een rol spelen. Dergelijke receptoren zijn geïdentificeerd in huid keratinocyten en dermale fibroblasten.

De crème is een hydrofiel preparaat dat permeabel is voor exsudaat en warmte. Tevens heeft de crème een verkoelend effect. Deze toedieningsvorm is vooral geschikt in acute stadia wanneer er weinig of geen vocht wordt afgescheiden alsmede bij subacute stadia. De crème wordt aangeraden bij een seborroïsche huid of bij een voor vetten gevoelige huid.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Zelfs na plaatselijke toediening van grote hoeveelheden en onder een occlusief verband vindt er geen aantoonbare percutane absorptie van flumetasonpivalaat plaats. Er vindt slechts een minimale beïnvloeding plaats op de parameters, zoals de plasma concentraties van hydrocortison of de urinaire excretie van 17-ketosteroiden en 17-hydroxycorticosteroiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsgegevens voegen geen relevante informatie toe aan de informatie die al in andere rubrieken van deze SPC wordt vermeld.

Toxiciteit bij herhaalde dosering

Studies naar de toxiciteit bij herhaalde dosering van flumetasonpivalaat leveren geen evidentie voor andere risico's dan die welke een gevolg zijn van de farmacologische werking en die al zijn besproken in de klinische rubrieken.

Teratogeniteit

Flumetasonpivalaat is in lage orale doseringen embryotoxisch en foetotoxisch bij ratten. Enkele corticosteroiden voor topicaal gebruik zijn teratogeen gebleken bij dieren. In orale studies bij ratten zijn bij hoge doseringen aanwijzingen voor teratogeniteit en effecten op de postnatale ontwikkeling van nakomelingen gevonden. Deze gegevens zijn niet relevant voor de cutane toepassing van flumetasonpivalaat bij gebruik van Locacorten.

Genotoxiciteit

Flumetasonpivalaat is niet onderzocht op genotoxische eigenschappen. Genotoxiciteit gegevens van andere corticosteroiden zijn in het algemeen negatief.

Carcinogeniteit

Op grond van gegevens over de carcinogeniteit in dierstudies van de verwante corticosteroid fluticasonpropionaat zijn er geen aanwijzingen voor carcinogeniteit

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème:

- Sorbitan monostearaat
- Sorbimacrogol stearaat
- Alcohol cetyllicus
- Acidum stearicum
- Paraffinum liquidum
- Isopropyl palmitaat
- Sorbitol 70%
- Perfume chemoderm 841
- Methylparabeen (E 218)
- Propylparabeen (E 216)
- Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, buiten het bereik van kinderen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème: tube (Al) met 30 g

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers 3
Burlington Road, Dublin 4
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Locacorten, crème RVG 04475

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 april 1965
Datum van laatste verlenging: 2 april 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 10 mei 2021