

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Locoid oleogel, zalf 1 mg/g
Locoid vetcrème, crème 1 mg/g
Locoid crème, crème 1 mg/g
Locoid scalp lotion, lotion 1 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Locoid oleogel, Locoid vetcrème en Locoid crème bevatten 1 mg/g en Locoid scalp lotion bevat 1 mg/ml hydrocortison-17-butyraat.

De Locoid oleogel is hydrofoob (vet); Locoid vetcrème en Locoid crème bevatten gebufferde olie-in-water emulsies (Locoid vetcrème meer vet, Locoid crème meer water). Locoid scalp lotion is een gebufferde, iets visceuze oplossing op basis van isopropanol-water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Locoid oleogel is een zalf, Locoid vetcrème en Locoid crème zijn crèmes en Locoid scalp lotion is een oplossing voor cutaan gebruik.

Locoid oleogel, Locoid vetcrème en Locoid crème zijn wit van kleur. Locoid scalp lotion is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Oppervlakkige, voor corticosteroïden gevoelige huidaandoeningen, die niet door micro-organismen zijn veroorzaakt en die naar verwachting onvoldoende zullen reageren op zwak werkzame producten.

Na- of onderhoudsbehandeling van dermatosen die tevoren met een sterker product zijn onderdrukt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Een beetje Locoid 1-3 maal per dag op de huid aanbrengen. Na verbetering van de aandoening is éénmaal per dag of 2 tot 3 maal per week appliceren meestal voldoende. In het algemeen niet meer dan 30-60 g per week.

Wijze van toediening

Locoid in een dunne laag gelijkmatig op de aangedane huidgedeelten aanbrengen. Ter bevordering van de penetratie in de huid kan daarbij voorzichtig een lichte massage worden toegepast.

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

4.3 Contra-indicaties

- Huidaandoeningen veroorzaakt door:
 - bacteriële infecties (b.v. pyodermieën, luetische en tuberculeuze processen)
 - virusinfecties (b.v. varicellae, herpes simplex, herpes zoster, verrucae vulgares, verrucae planae, condylomata, mollusca contagiosa)

- schimmel- en gistinfecties
- parasitaire infecties (b.v. scabies)
- Ulcereuze huidaandoeningen, wonden
- Bijwerkingen t.g.v. corticosteroïden (b.v. dermatitis perioralis, striae atrophicae)
- Ichthyosis, juveniele dermatosis plantaris, acne vulgaris, acne rosacea, fragiliteit van de huidvaten, huidatrofie
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet toepassen 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 alleen met zwak werkzame corticosteroïden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroïden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooiën dient men bedacht te zijn op een sterk verhoogde absorptie, waardoor de functie van de bijnierschors kan worden geremd.

Bij kinderen kan remming van de bijnierschorsfunctie vrij snel optreden. Bovendien kan bij hen de afscheiding van groeihormonen worden onderdrukt. Het verdient daarom aanbeveling om, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren, alsmede de plasmacortisolspiegel te bepalen.

Een vergelijkend onderzoek bij kinderen, die gedurende 4 weken met Locoid oleogel of hydrocortison 1% zalf, 30-60 g per week, werden behandeld, toonde geen significant verschil in bijnierschorsfunctie.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hierover zijn geen gegevens bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Corticosteroïden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroïden zijn, bij hoge 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 matig sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroïden, zoals hydrocortison, kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast.

Bij langdurig gebruik, of bij toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken, kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Dit dient dan ook slechts op strikte indicatie te gebeuren.

Borstvoeding:

Locoid oleogel, Locoid crème en Locoid scalp lotion kunnen tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt, mits de therapie kortdurend en het middel op kleinere huidoppervlakken wordt toegepast. In geval van langdurig gebruik, of bij toepassing op grotere of beschadigde huidoppervlakken, wordt het geven van borstvoeding ontraden.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Systeem/orgaanklassen	Zelden ($\geq 1/10.000$) tot $< 1/1.000$)	Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteem-aandoeningen		Overgevoeligheid
Endocriene aandoeningen	Remming van de bijnierschors	
Oogaandoeningen		Verhoging van de intraoculaire druk, verhoging van de kans op cataract (bij lokaal gebruik) Niet bekend: Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Dermatitis en eczeem, inclusief contactdermatitis Pustulaire acne Huidatrofie, dikwijls irreversibel, met dunner worden van de huid, teleangiëctasieën, purpura en striae Depigmentatie Rosacea-achtige en periorale dermatitis met of zonder huidatrofie "Rebound-effect", wat kan leiden tot afhankelijkheid van steroïden Vertraging van het wondgenezingsproces Hypertrichose	

Systemische bijwerkingen ten gevolge van lokale toepassing van corticosteroiden komen bij volwassenen zelden voor, maar kunnen ernstig zijn. Remming van de bijnierschors kan vooral van betekenis zijn bij langdurig gebruik van een product.

De kans op systemische effecten is het grootst bij:

- toepassing onder occlusie (plastic, huidplooiën)
- toepassing op grote huidoppervlakken
- langdurige toepassing
- toepassing bij kinderen (de dunne huid en het relatief grote huidoppervlak maken kinderen zeer gevoelig)
- aanwezigheid van componenten of excipientia die de penetratie door het stratum corneum en/of het effect versterken (propyleenglycol)

De kans op lokale bijwerkingen neemt toe met de sterkte van het product en de duur van de behandeling. Applicatie onder occlusie (plastic, huidplooiën) verhoogt deze kans.

Het gezicht, de behaarde huid en de huid van de genitaliën zijn bijzonder gevoelig voor lokale effecten. Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus- en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergeren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen de voordelen en de 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

In het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen de onder sectie 4.8 genoemde bijwerkingen optreden. Bij verschijnselen van hypercorticisme moet de behandeling worden gestaakt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: matig sterk werkzame corticosteroiden (klasse 2).

ATC code: D07AB02.

Werkingsmechanisme

Locoid bevat als werkzaam bestanddeel het synthetische corticosteroid hydrocortison-17-butyraat. Dit heeft een snelle anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking en onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen.

Het effect van corticosteroiden kan door het aanbrengen van een afsluitend (occlusief) verband worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met een factor ca. 10) door het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

Toepassingsvormen:

Voor de behandeling van de uiteenlopende huidverschijnselen zijn verschillende applicatievormen van Locoid beschikbaar:

- Locoid oleogel: droge, schilferende huidaandoeningen.
- Locoid vetcrème: gemengd droge en nattende huidaandoeningen.
- Locoid crème: nattende huidaandoeningen.
- Locoid scalp lotion: aandoeningen van de behaarde hoofdhuid.

Soms kan het raadzaam zijn de aandoening met een luchtdoorlatend dan wel met een luchtdicht of occlusief verband te bedekken. Bij acute, hevig nattende huidaandoeningen kan het soms noodzakelijk zijn bij toepassing van Locoid crème een compres aan te leggen. Bij sommige aandoeningen is het aan te bevelen de behandeling met Locoid crème af te wisselen met Locoid oleogel of Locoid vetcrème, de zogenaamde wisseltherapie, bijvoorbeeld bij een intertrigineus eczeem. Locoid vetcrème, Locoid crème en Locoid scalp lotion zijn afwasbaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Topicale toediening van corticosteroiden aan drachtige dieren in hoge doseringen kan abnormaliteiten veroorzaken gedurende de foetale ontwikkeling, zoals bijvoorbeeld open gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Verder voegen preklinische gegevens geen relevante informatie toe aan de reeds bestaande klinische ervaring.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Locoid oleogel: vloeibare paraffine, polyethyleen.

Locoid vetcrème: cetostearylalcohol, macrogol 25 cetostearyl ether, vloeibare paraffine, witte vaseline, propylparahydroxybenzoesaat (E216), benzyl alcohol, citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331) en gezuiverd water.

Locoid crème: cetostearyl alcohol, macrogol 25 cetostearyl ether, vloeibare paraffine, witte vaseline, propylparahydroxybenzoesaat (E 216), butylparahydroxybenzoesaat, citroenzuur (E 330), natriumcitraat (E 331) en gezuiverd water.

Locoid scalp lotion: isopropylalcohol, glycerol (E 422), povidon (E 1201), citroenzuur (E 330), natriumcitraat (E 331) en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Locoid oleogel	: 5 jaar.
Locoid vetcrème	: 3 jaar.
Locoid crème	: 3 jaar.
Locoid scalp lotion	: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Locoid oleogel en Locoid scalp lotion niet bewaren boven 25°C.

Locoid crème en Locoid vetcrème in de oorspronkelijke verpakking en beneden 25°C bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Locoid oleogel	: aluminium tubes à 15, 30 en 100 g. Witte polyethyleen doppen.
Locoid vetcrème	: aluminium tubes à 15, 30 en 100 g. Witte polyethyleen doppen.
Locoid crème	: aluminium tubes à 15, 30 en 100 g. Witte polyethyleen doppen.
Locoid scalp lotion	: polyethyleen flacons à 30 en 100 ml met applicator. Witte polyethyleen doppen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Locoid is in het register ingeschreven onder RVG 05909 (Locoid oleogel), RVG 09344 (Locoid vetcrème), RVG 05911 (Locoid crème) en RVG 05910 (Locoid scalp lotion).

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:
RVG 05909: 2 september 1970

Samenvatting van de Productkenmerken

RVG 05911: 2 september 1970
RVG 05910: 28 oktober 1970
RVG 09344: 24 mei 1982

Datum van laatste verlenging:

RVG 05909: 02 september 2015
RVG 05911: 02 september 2015
RVG 05910: 28 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 juli 2021.