

Samenvatting van de Productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Locoid Crelo, emulsie voor cutaan gebruik 1 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Locoid Crelo bevat 1 mg hydrocortison-17-butyraat per gram, in een gebufferde olie-in-water emulsie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik. De emulsie is wit van kleur.

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 Crelo 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.

Locoid Crelo is geschikt voor de behandeling van nattende huidaandoeningen op zichtbare plaatsen en aandoeningen van de behaarde huid. Locoid Crelo is afwasbaar.

Wijze van toediening

Locoid Crelo 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. Soms kan het raadzaam zijn nattende aandoeningen hierna met een kompres te bedekken.

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 corticosteroiden; daarom is het gewenst aandoeningen van deze gebieden in principe alleen met zwak werkzame corticosteroiden te behandelen.

Bij toepassing van corticosteroiden op grote oppervlakken en vooral onder (plastic) occlusie of in huidplooien 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 zalf 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 corticosteroiden. 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 corticosteroiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hierover zijn geen gegevens bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Corticosteroiden 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 corticosteroiden zijn, bij hoge doseringen, effecten op de ongeborene/ neonat (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)

corticosteroiden, 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 Crelo kan 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 Crelo op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken, maar invloed van Locoid Crelo is niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van de Productkenmerken

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 corticosteroïden 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, huidplooien).
- 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, huidplooien) 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

Samenvatting van de Productkenmerken

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 groep:

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

ATC code: D07AB02.

Werkingsmechanisme

Locoid Crelo bevat als werkzaam bestanddeel het synthetische corticosteroïd 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 corticosteroïden 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.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hierover zijn geen gegevens bekend

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Topicale toediening van corticosteroïden 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

Cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, witte vaseline, vaste paraffine, bernage olie, butylhydroxytolueen (E 321), propyleenglycol (E 1520), natriumcitraat (E 331), citroenzuur (E 330), propylhydroxybenzoaat (E 216), butylhydroxybenzoaat en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Samenvatting van de Productkenmerken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Locoid Crelo bewaren beneden 25°C en niet meer gebruiken na de op de verpakking aangegeven vervaldatum niet.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen flacons à 30 g en 100 g. Witte polyethyleen doppen.

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 Crelo is in het register ingeschreven onder RVG 16163

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 december 1993

Datum van laatste verlenging: 20 december 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 juli 2021.