

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LOCOID 0,1 % liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisonibutyraatti 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikalliskortikosteroideille reagoivat infektoitumattomat ihotaudit kuten allergiset ja toksiset ekseemat sekä psoriasis. Otitis externa.

4.2 Annostus ja antotapa

Pieni määrä Locoid-valmistetta levitetään ohuelti sairaalle alueelle 1 - 2 kertaa päivässä tai niin usein kuin tarve vaatii. Kevyesti ja varovasti hieromalla voidaan edistää imeytymistä. Otitis externan hoitoon 3 - 5 tippaa 3 kertaa päivässä 7 päivän ajan. Hoidon maksimipituus 3 - 4 viikkoa.

4.3 Vasta-aiheet

Bakteerien ja sienten aiheuttamissa infektioissa paikalliskortikosteroidihoito voidaan suorittaa vain antimikrobihoidon yhteydessä. Ihon virusinfektiot. Acne rosacea, perioraalinen dermatiitti, haavaumat. Yliherkkyys hydrokortisonibutyraatille tai apuaineille. Otitis externan hoidossa kontraindikaationa puhjennut tärykalvo.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutuminen silmään tai sen läheisyyteen saattaa aiheuttaa glaucoma simplexin.

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Kasvot, taipheet tai muut alueet, joissa iho on ohutta, ovat erityisen herkkiä kortikosteroideille. Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Pitkäaikaista jatkuvaa paikallishoitoa pitäisi välttää etenkin lapsilla. Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okkluusiosidoksena ja lisätä imeytymistä. Käyttö alle 1-vuotiaalle ei ole suositeltavaa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä interaktioita ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Kortikosteroidien tiedetään kulkeutuvan istukan läpi, millä saattaa olla haittavaikutuksia sikiöön. Tällä saattaa kuitenkin olla merkitystä vain silloin, jos suuria ihoalueita hoidetaan vahvoilla tai erittäin vahvoilla kortikosteroideilla.

Eläinkokeissa kortikosteroidien on todettu olevan teratogeenisiä. Varmaa tietoa siitä, erittykö paikallisesti käytettävä kortikosteroidi äidinmaitoon, ei ole. Mikäli Locoid-valmistetta käytetään suuria määriä tai pitkäaikaisesti, tulee noudattaa varovaisuutta imetyksen yhteydessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty, mutta Locoid-valmisteen ei oleteta vaikuttavan näihin.

4.8 Haittavaikutukset

Harvinaiset (>1/10 000, <1/1 000):

Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt: ihoatrofia, joka on usein parantumaton ja johon liittyy epidermiksen oheneminen, teleangiektasia, purpura, stria; rosacean kaltaiset muutokset; suunympärysihottuma; kimmovaste; depigmentaatio; kontaktidermatiitti.

Erittäin harvinaiset (<1/10 000):

Umpierityshäiriöt: lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen.

Tuntematon (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):

Immuunijärjestelmä: yliherkkyys

Silmät: näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Locoid-valmisteen yliannostuksesta ei ole olemassa tutkimustuloksia. Kroonisen liika-annostelun yhteydessä hyperkortisolismin oireita voi esiintyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Locoid kuuluu keskivahvoihin kortikosteroideihin (II ryhmä).

Vaikutustapa: Locoid-valmisteella on anti-inflammatorinen ja vasokonstriktiivinen vaikutus. Se hillitsee erityyppisten iholeesioiden tulehduksellisia reaktioita.

Locoid liuos on suositeltava akuuttien ja subakuuttien ihosairauksien, karvaisten ihoalueiden sekä otitis externan hoitoon.

5.2 Farmakokineetiikka

Valmisteen levittämisen jälkeen Locoid vaikuttaa pääasiassa epidermiksessä, stratum corneumin alueella. Penetroitumista ihoon voidaan parantaa käyttämällä peittosidettä. Systemisiä vaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä suositeltua annosta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei erityistietoja, mutta kuten kohdassa 4.6 Raskaus ja imetys: eläinkokeissa kortikosteroideilla on todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia. Ihmisellä tällaisia vaikutuksia ei ole osoitettu esiintyvän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli 85 %, povidoni, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, isopropyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta. Pakkauksen avaamisen jälkeen: 8 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 ml, 100 ml, 250 ml polyetyleenipullo
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Valmistetta ei tule käyttää kelpoisuusajan päätyttyä. Vanhentunut valmiste hävitetään kuten lääkejätteet yleensä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6772

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.4.1974/6.11.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.9.2018