

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

LOCOID LIPID 0,1 % emulsiovoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Hydrokortisonibutyraatti 1 mg /g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

*Valmisteen kuvaus:* valkoinen tai melkein valkoinen emulsiovoide

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

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

### 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. 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.

### 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 hämärtyamisen 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 okklusiosidoksena 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](http://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 hyperkortisolismiin 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 Lipid emulsiovoide on puskuroitu öljy-vesiemulsio. Se sopii hyvin subakuuttien ja kroonisten ihosairauksien hoitoon.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Valmisteen levittämisen jälkeen Locoid vaikuttaa pääasiassa epidermiksessä, stratum corneumin alueella. Penetroitumista ihoon voidaan parantaa käyttämällä peittosidettä. Systeemisiä 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**

Setostearyylialkoholi, makrogoli-25-setostearyylieetteri, kevyt nestemäinen parafiini, valkovaseliini, vedetön sitruunahappo, vedetön natriumsitraatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, bentsyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta. Pakkauksen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost**

30 g, 100 g alumiiniputkilo

Kaikkia pakkauskoostia 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**

8784

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.6.1984/6.11.2000

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.9.2018