

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20000283	
Разрешение № 35558, 18-11-2016	
Одобрение №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Локоид Крело 0.1% емулсия за кожа

Locoid Crelo 0.1% cutaneous emulsion

Хидрокортизонов бутират (Hydrocortisone butyrate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Локоид Крело и за какво се използва
2. Преди да използвате Локоид Крело
3. Как да използвате Локоид Крело
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Локоид Крело
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОКОИД КРЕЛО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Локоид Крело съдържа хормон от кората на надбъбреците /кортикоид/ и бързо намалява симптомите на някои кожни заболявания - сърбеж, зачевяване, лющене на кожата.

Кортикоидите не лекуват основното заболяване.

Локоид Крело може да се използва за лечение на повърхностни кожни заболявания (които не са причинени от микроорганизми), придружени често със сърбеж, зачевяване или лющене на кожата.

Локоид Крело е специално подходящ за лечение на окосмена кожа.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОКОИД КРЕЛО

Не използвайте Локоид Крело:

- Ако имате кожни заболявания, причинени от инфекции, предизвикани от бактерии, вируси, гъбички, дрожди или паразити. Тези заболявания може да се усложнят или маскират.
- Ако имате акне, както и зачеряване на кожата.
- Ако имате рани или ихтиоза
- Ако имате кожни заболявания, които може да са в резултат на предишно лечение с кортикостероиди, като възпаление на кожата около устата, изтъняване на кожата, възможно със стрии, чупливи кръвоносни съдове.
- При обрив на деца с подбити (набити) от ходене крака.
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидрокортизонов бутират или към някоя от останалите съставки на Локоид Крело (което настъпва рядко). Вижте също точка „Важна информация относно някои от съставките на Локоид Крело”

Обърнете специално внимание при употреба на Локоид Крело

- Кожата на лицето и в областта на genitaliите, както и при кожните гънки е особено чувствителна към кортикостероиди, поради което трябва да се третира внимателно.
- Ако прилагате Локоид Крело върху голяма кожна повърхност или при деца, е необходимо да се извърши лекарски преглед.
- Локоид Крело не трябва да попада в очите и не трябва да се нанася върху клепачите.
- Продължителната употреба на кортикостероиди върху голяма кожна повърхност трябва да се избягва при деца.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от гореописаните предупреждения се отнася до Вас.

Ако след продължително лечение с Локоид Крело заболяването се появи отново след кратко време, Вие трябва да се консултирате с лекаря си.

Употреба на други лекарства

Моля, забележете: Следните забележки може да се отнасят също до употребата на лекарства в близкото минало или близкото бъдеще. Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

Бременност и кърмене



Бременност:

Употребата на високи дози кортикоиди може да доведе до изоставане в растежа на плода. Тъй като само малко количество от активното вещество е налично в кръвта при употреба на Локоид Крело, той може да се използва за кратко време и върху малки участъци на кожата. Гореописаният ефект не може да се изключи при продължително лечение или приложение върху по-големи кожни области.

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди употреба на всяко лекарство. Ако искате да използвате Локоид Крело по време на бременност трябва първо да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене:

Локоид Крело може да се използва от жени, които кърмят, ако лечението е краткосрочно, а продуктът се прилага върху малки участъци. При продължително лечение или при третиране на големи кожни участъци не се препоръчва кърмене.

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди употреба на всяко лекарство. Ако искате да използвате Локоид Крело по време на кърмене трябва първо да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефект на Локоид Крело върху способността за шофиране и работа с машини, но не се очаква Локоид Крело да притежава такъв ефект.

Важна информация относно някои от съставките на Локоид Крело

Цетостеариловият алкохол може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Пропил паракидроксибензоат (Е 216) и бутил паракидроксибензоат (Е 218) може да предизвикат алергични реакции (възможно забавени).

Бутилхидрокситолуен (Е321) може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит) или дразнене на очите или лигавиците.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОКОИД КРЕЛО

Локоид Крело трябва да се нанася в тънък слой върху засегнатата кожа. След това може внимателно да се масажира. Не трябва да се прилага повече от 1 до 3 пъти дневно върху засегнатата кожа, ако лекаря не е предписал друго.

Ако оплакванията намалеят, лекарят може да ви посъветва да използвате Локоид Крело по-рядко.



Като цяло не трябва да използвате повече от 1-2 бутилки от 30 g Локоид Крело седмично.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Локоид Крело

Ако сте приели повече от необходимата доза Локоид Крело, може да настъпят нежеланите реакции описани по-долу в точка „4. Възможни нежелани реакции“. В такъв случай, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате Локоид Крело

Ако веднъж сте забравили да нанесете Локоид Крело, продължете Локоид Крело по обичайния начин. Не е необходимо да прилагате по-голямо количество Локоид Крело.

Ако сте спрели употребата на Локоид Крело

Ако лечението с Локоид Крело се спре твърде рано може да се възвърнат първоначалните симптоми. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако възнамерявате да спрете лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Локоид Крело може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докато използвате Локоид Крело могат да настъпят следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система

Много редки (при по-малко от 1 от 10 000 пациенти)

- свръхчувствителност

Нарушения на ендокринната система

Редки (при повече от 1 от 10,000, но при по-малко от 1 от 1,000 пациенти)

- адренокортикална супресия (потискане на надбъбречната жлеза)

В случай на продължително лечение с кортикоステроиди нанесени върху кожата, те могат да проникнат през кожата и да навлязат в кръвта. Това може да доведе до адренокортикална супресия. Рискът от системни нежелани реакции е по-голям в случай на:

- приложение при оклузия (под превръзка, в кожни гънки)
- приложение върху големи кожни участъци
- продължително лечение
- приложение при деца



Нарушения на очите

Много редки (при по-малко от 1 от 10 000 пациенти)

Повишено вътречно налягане с повишен риск от катаракта.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки (при повече от 1 от 10,000, но при по-малко от 1 от 1,000 пациенти)

- усещане за парене или сърбеж на кожата, третирана с Локоид Крело. Това обикновено не е сериозно и изчезва от само себе си.
- Обезцветяване или изтъняване на кожата (често необратимо), понякога със стрии, разширяване на кръвоносните съдове в кожата, ексцесивно окосмяване (хипертрихоза).
- Влошаване на кожното заболяване след спиране на лечението („ребаунд-ефект”).
- Сърбеж, пъпки или загнояване, ако сте използвали продължително време Локоид Крело под оклузия.
- Екзема или възпаление на кожата (дерматит), включително кожно възпаление в резултат на контакт с дразнещи вещества или вещества, предизвикващи свръхчувствителност (контактен дерматит).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛОКОИД КРЕЛО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Локоид Крело трябва да се съхранява при температура под 25°C.

Локоид Крело не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Локоид Крело:

Активното вещество е хидрокортизонов бутират (hydrocortisone butyrate).

1 g Локоид Крело емулсия за кожа съдържа активното вещество хидрокортизонов бутират (hydrocortisone butyrate) 1 mg.



Другите съставки са: цетостеарилов алкохол, макрогол цетостеарилетер, парафин бял мек, парафин твърд, пореч, рафинирано масло, бутилхидрокситолуен Е321, пропиленгликол Е1520, натриев цитрат, безводен Е331, лимонена киселина, безводна Е330, пропил паракидроксибензоат Е216, бутил паракидроксибензоат Е218, пречистена вода.

Как изглежда Локоид Крело и какво съдържа опаковката

Локоид Крело емулсия за кожа е с бял цвят. Поставен е в полиетиленови бутилки с полиетиленови капачки от 30 g. Бутилката е опакована в жълто/сиво/бяла картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Дания

Производители:

Astellas Pharma Europe BV
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Нидерландия

и

Temmller Italia S.R.L.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Италия

Дата на последно одобрение на листовката

07/2016.

