

Produit

LOCOID 0,1 % crème

Société pharmaceutique

(ASTELLAS PHARMA)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Locoid 0,1% Crème
hydrocortisone-17-butyrate

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est ce que Locoid 0,1% Crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Locoid 0,1% Crème ?
3. Comment utiliser Locoid 0,1% Crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Locoid 0,1% Crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE LOCOID 0,1% CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

o Locoid 0,1% crème, 1 tube de 30 g

o Médicaments contre les inflammations de la peau. Locoid contient du 17-butyrate d'hydrocortisone, un dérivé de la cortisone.

o Le traitement local d'affections cutanées comme p.e. de l'eczéma, du psoriasis ou de l'érythème allergique. Ces affections sont caractérisées par une rougeur de la peau et du prurit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCOID 0,1% CREME

N'utilisez pas Locoid 0,1% crème si :

- vous êtes hypersensible (allergique) au hydrocortisone-17-butyrate ou à l'un des composants du Locoid mentionnés dans la rubrique 6.
- Locoid est à éviter en cas de varicelle, d'herpès et d'autres infections virales, en cas de réactions cutanées post-vaccinales et en général en cas de dermatoses infectées
- Le Locoid ne peut être appliqué sur une peau fortement atrophiée ou sur des plaies et ulcères.
- Ne pas utiliser le Locoid chez des personnes souffrant d'acné vulgaire, de rosacée et de dermatite périorale

Avertissements et précautions

- Les corticostéroïdes peuvent ralentir la guérison des plaies. Au cas où la lésion s'infecte (rougeur, gonflement ou pus), il faut immédiatement demander l'avis d'un médecin.
- Un emploi excessif en particulier sur une peau fine et/ou abîmée est à éviter.
- Un effet général (systémique) peut survenir, en particulier chez les patients traités de manière prolongée par des corticostéroïdes en usage local. Cet effet peut se manifester par une insuffisance surrénalienne, un retard de croissance chez l'enfant et l'adolescent, une diminution de la densité osseuse, une cataracte et un glaucome (voir rubrique 4). Sauf avis contraire du médecin, l'utilisation de ce type de médicaments sera limitée dans le temps. Il faut utiliser la plus petite quantité permettant d'obtenir une atténuation de la symptomatologie.
- Si vous pensez que le produit induit de l'irritation ou une réaction allergique, consultez votre médecin. Celui-ci arrêtera éventuellement le traitement (voir rubrique 4).
- Si, après l'arrêt du traitement, l'affection revient rapidement, il faut consulter votre médecin (voir rubrique 4).
- Locoid ne peut être mis au contact de l'oeil. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec une grande quantité d'eau. Une irritation sévère peut survenir, de même qu'une augmentation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Locoid 0,1% crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Pas d'information, sur des effets éventuels, disponible.

Locoid 0,1% crème avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse , allaitement et fertilité

Pendant la grossesse et l'allaitement, n'utiliser qu'en concertation avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Pas d'information disponible sur l'effet de Locoid et la conduite d'un véhicule et utilisation de machines, mais aucun effet est à craindre.

Informations importantes concernant certains composants de Locoid 0,1% crème

Alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple :eczéma)

Parahydroxybenzoate de propyle et de butyl peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER LOCOID 0,1% CREME ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Locoid® crème pour les dermatoses aiguës, éventuellement dans les régions pileuses.

On applique le Locoid crème 1 à 2 fois par jour en couche mince et uniforme sur la zone atteinte.

Afin de faciliter la pénétration dans la peau, on peut masser légèrement avec précaution.

Dans certains cas, le médecin conseillera un pansement occlusif. Dans ce cas on suit les instructions du médecin.

Votre médecin vous informera de la durée nécessaire du traitement. Il faut terminer entièrement la cure.

Si vous avez utilisé plus de Locoid 0,1% crème que vous n'auriez dû:

Si vous avez utilisé trop de Locoid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Un surdosage prolongé de Locoid peut conduire à des effets non désirés. Dans ce cas, veuillez avertir votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Locoid 0,1% crème:

Continuez le traitement suivant les instructions de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Locoid 0,1% crème:

Dépendant de l'affection dont vous souffrez, les symptômes peuvent réapparaître après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Comme pour chaque substance qui est appliquée sur la peau, une réaction allergique à un des constituants de Locoid est possible (voir rubrique 2). Des réactions cutanées, telles qu'une dermatite de contact, un eczéma (de contact), rarement des réactions allergiques après exposition au soleil (réactions photo-allergiques) et et très rarement des infections de la peau ont été rapportés.

- Pilosité corporelle excessive (hypertrichose) ou croissance excessive de poils chez la femme dans des endroits où les poils sont caractéristiques pour l'homme (hirsutisme) ont été très rarement rapportés.

- En cas d'un traitement local prolongé ou sous pansement occlusif, de l'éruption, des boutons, de la dépigmentation ou un amincissement de la peau, éventuellement avec des vergetures, dilatation des vaisseaux sanguins (télangiectasie) et ecchymoses (purpura) peuvent se manifester. Dans ces cas, il y a lieu de prévenir votre médecin.

- Lors de l'application de Locoid sous pansement occlusif une odeur désagréable peut se dégager de la peau. Cette odeur disparaît complètement au lavage.

- Un effet général (systémique) peut survenir, en particulier chez les patients traités de manière prolongée par des corticostéroïdes en

usage local : freination de la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne, ralentissement de la croissance chez l'enfant et l'adolescent, diminution de la densité osseuse, cataracte et pression intraoculaire élevée (glaucome). Chez les enfants et les patients atteints d'insuffisance hépatique grave, une telle freination est possible et il faut être attentif au risque de syndrome de Cushing (trouble par une augmentation de la production de cortisol par la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne). Néanmoins, ce phénomène est réversible et il est décrit comme limité avec Locoid (voir rubrique 2).

- Ce type de médicaments peut ralentir la cicatrisation ou le processus de guérison.
- Ne pas mettre le Locoid en contact avec l'œil. Une irritation sévère peut survenir, de même qu'une augmentation de la pression intraoculaire (glaucome) et un risque accru de cataracte.
- Locoid crème n'occasionne pas de taches sur la peau ou les vêtements qui entrent en contact avec la peau traitée.
- Un retour des symptômes (effet rebond) peut survenir, qui peut mener à une dépendance aux corticoïdes (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
website : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOCOID 0,1% CREME ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Locoid 0,1% crème: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Locoid 0,1% Crème

- La substance active est : hydrocortisone-17-butyrate
- Les autres excipients sont : alcool cétylstéarylique - ether cétoستéarylique de macrogol 25 – paraffine très liquide – vaseline blanche – parahydroxybenzoate de propyle – parahydroxybenzoate de butyle - acide citrique – citrate sodique anhydrique – eau

Qu'est ce que Locoid 0,1% Crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Locoid 0,1% crème, 1 tube de 30 g, échantillon de 15 g

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Astellas Pharma BV
Parc Erasme
Square Marie Curie 50,
Immeuble 5, 1e étage
1070 Bruxelles

Tél : + 32 (0)2/558.07.10

Fax : + 32 (0)2/558.07.14

FABRICANTS

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Temmler Italia S.r.l.
Via delle Industrie 2
20061 Carugate (MI)
Italie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE052342

Sur prescription médicale.

La date de l'approbation de la notice est 01/2015.

Prix

| Nom | Conditionnement | CNK | Prix | Rb | Type |
|--------|-------------------|----------|--------|----|----------|
| LOCOID | 30G CREM.DER 0,1% | 0054-692 | € 7,07 | B | Original |