

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000282
Разрешение №	35625, 21-11-2015
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Локоид Липокрем 0,1% крем
Locoid Lipocream 0.1% cream

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛОКОИД ЛИПОКРЕМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Локоид Липокрем съдържа хормон от кората на надбъбреците (кортикостероид) и бързо намалява симптомите на някои кожни заболявания - сърбеж, зачервяване, лющене на кожата.

Кортикостероидите не лекуват основното заболяване.

Основата на крема е се прилага при кожни заболявания с цел намаляване на влажността.

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



Локоид Липокрем съдържа повече мазнина от обикновен крем и затова е специално подходящ при кожни заболявания със суха кожа или смесени такива - отчасти суха и отчасти влажна кожа.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОКОИД ЛИПОКРЕМ

Не използвайте Локоид Липокрем

- 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 зачервяване 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 Липокрем (което настъпва рядко). Вижте също точка „Важна информация относно някои от съставките на Локоид Липокрем”

Обърнете специално внимание при употреба на Локоид Липокрем

- Кожата на лицето и в областта на гениталиите, както и при кожните гънки е особено чувствителна към кортикостероиди, поради което трябва да се третира внимателно.
- Ако прилагате Локоид Липокрем под бандаж или превръзка или върху голяма кожна повърхност, или при деца, е необходимо да се извърши лекарски преглед.
- Локоид Липокрем 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 Липокрем 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Бременност:

Употребата на високи дози кортикостероиди 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 Липокрем, 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 Липокрем по време на бременност трябва първо да се консултирате с Вашия лекар.

Кърмене:

Локоид Липокрем 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 Липокрем по време на кърмене трябва първо да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Локоид Липокрем

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

Пропил парахидроксибензоат (Е 216) може да предизвика алергични реакции (възможно забавени).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛОКОИД ЛИПОКРЕМ

Локоид Липокрем 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, ако лекаря не е предписал друго. Ако оплакванията намалееят лекарят може да ви посъветва да използвате Локоид Липокрем по-рядко. Обикновено не трябва да използвате повече от 1-2 туби от 30g Локоид Липокрем за една седмица.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Локоид Липокрем

Ако сте приели повече от необходимата доза Локоид Липокрем, 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 Липокрем

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

Ако сте спрели употребата на Локоид Липокрем

Ако лечението с Локоид Липокрем 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 Липокрем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Докато използвате Локоид Липокрем 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)

- адренална недостатъчност (потискане на надбъбречната жлеза)

В случай на продължително лечение с кортикостероиди нанесени върху кожата, те могат да проникнат през кожата и да навлязат в кръвта. Това може да доведе до адренална недостатъчност. 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 вътреочно 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 Липокрем. Това обикновено не е сериозно и изчезва от самосебе си.
- Обезцветяване или изтъняване на кожата (често необратимо), понякога със стрии, разширяване на кръвоносните съдове в кожата, ексесивно окосмяване (хипертрихоза).
- Влошаване на кожното заболяване след спиране на лечението („ребаунд-ефект“).
- Сърбеж, пъпки или загнояване, ако сте използвали продължително време Локоид Липокрем 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 ЛИПОКРЕМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се съхранява в хладилник или фризер.

Локоид Липокрем не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху тубата 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 Липокрем

Активното вещество е хидрокортизонов бутират (hydrocortisone butyrate).

1 g от крема Локоид Липокрем съдържа активното вещество хидрокортизонов бутират (*hydrocortisone butyrate*) 1 mg.

Другите съставки са: цетостеарилов алкохол, макрогол цетостеарилетер, парафин лек течен, парафин бял мек, пропил парахидроксибензоат E216, бензилов алкохол, лимонена киселина, безводна E330, натриев цитрат, безводен E331, пречистена вода

Как изглежда Локоид Липокрем и какво съдържа опаковката

Локоид Липокрем е с бял цвят, поставен в туби от 15 или 30g. Тубите са опаковани в картонена кутия с жълт /сив/ бял цвят с отпечатано означение Локоид Липокрем 0.1%.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Нидерландия

и

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

Дата на последно одобрение на листовката
07/2016.

