

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Locoidon 0,1% crema idrofila
Locoidon 0,1% crema
Locoidon 0,1% unguento
Locoidon 0,1% emulsione cutanea
Locoidon 0,1% soluzione cutanea

Idrocortisone 17-butilirato

Categoria farmacoterapeutica

Corticosteroidi, moderatamente attivi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il LOCOIDON è indicato per il trattamento locale di dermopatie acute, subacute e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa. Eczemi nelle varie forme (atopico, cronico, allergico, da contatto, infantile, ecc.); psoriasi; lichen planus; neurodermatiti; dermatiti erpetiformi, intertrigini; dermatiti infiammatorie o allergiche di vario tipo, da contatto, seborroica, ustioni (eritema solare, da raggi X); prurito ano-genitale.

Controindicazioni

Il LOCOIDON non deve essere utilizzato in bambini al di sotto dei due anni di età con eritema da pannolino. Al pari di ogni altro preparato cortisonico per uso topico, l'impiego del LOCOIDON è controindicato nelle lesioni cutanee di natura tubercolare e in quelle di origine virale (compresi l'herpes, il vaiolo, la varicella, ecc.). E' controindicato nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

Qualora si applichi la medicazione oclusiva, tenere presente la possibilità di eventuali infezioni secondarie, batteriche o micotiche, che richiedono l'istituzione di una adatta terapia antimicrobica e la sospensione della medicazione oclusiva.

Si sconsiglia, ove possibile, l'impiego della fasciatura oclusiva su estese zone cutanee. Nel caso di trattamenti prolungati di estese zone cutanee sotto bendaggio oclusivo, tenere presente la possibilità di effetti sistemici ed a carico della funzione corticosurrenale con eventuali alterazioni della omeostasi termica ed ipertermia che richiedono l'interruzione del trattamento. Le pellicole di plastica possono essere infiammabili e di per loro stesse possono provocare fenomeni di sensibilizzazione.

Date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non è consigliata la terapia con bendaggio oclusivo. La terapia oclusiva è controindicata nei pazienti con dermatite atopica.

Se si somministra in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antifungina e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico.

Interazioni

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Tutte le sostanze alcaline (ossido di zinco, catrame minerale e calamina) nonché l'acido salicilico al 3% e sol. carb. detergens sono incompatibili con Locoidon.

Avvertenze speciali

Ognuno degli effetti indesiderati descritti per i corticosteroidi sistemici, tra cui l'iposurrenalismo, può verificarsi anche con i corticosteroidi topici, soprattutto in pazienti pediatrici.

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti dei corticosteroidi esogeni e in particolare, alla disfunzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta dai corticosteroidi topici, dato il maggior assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo. In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene, sindrome di Cushing, ritardo della crescita staturale e ponderale ed ipertensione endocranica. Nei bambini le manifestazioni di iposurrenalismo secondario includono bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

La crema, la crema idrofila e l'emulsione cutanea contengono paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Uso in caso di gravidanza e di allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Usi sempre Locoidon seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

Il *Locoidon 0,1% crema*, grazie al suo eccipiente ad equilibrato rapporto fra fase grassa e fase acquosa, esplica azione emolliente e rinfrescante e pertanto trova impiego in tutte le dermatie acute, subacute e croniche in cui è indicato il trattamento corticosteroidico topico.

Il *Locoidon 0,1% unguento*, in base grassa e anidra, è da preferire nelle forme croniche, nettamente secche e desquamanti.

Il *Locoidon 0,1% crema idrofila*, in veicolo acquoso e con caratteristiche idrofile spiccate, trova indicazioni nelle forme acute o subacute, ad impronta estremamente essudativa.

Il *Locoidon 0,1% emulsione cutanea*, è un'emulsione fluida la cui base è costituita per il 15% da sostanze grasse e per l'85% da acqua. Per le sue caratteristiche di aderenza è indicato nelle aree coperte da peli e, non lasciando residui grassi sulla pelle ed in virtù della particolare spalmabilità, è adatto al trattamento delle zone scoperte come il viso, le mani e le aree estese. Inoltre per il suo effetto lenitivo è particolarmente adatto al trattamento delle forme acute umide.

Per l'applicazione sul cuoio capelluto e su zone coperte da peli è indicato *Locoidon 0,1% soluzione cutanea* in veicolo idroalcolico.

In generale si consiglia l'uso su limitate superfici cutanee. Applicare uno strato sottile di Locoidon sulla zona cutanea interessata 2-4 volte al giorno massaggiando leggermente. Talora a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di una fasciatura oclusiva mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere in situ per 1/2-3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle condizioni del paziente.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Sovradosaggio

L'impiego eccessivo e prolungato di corticosteroidi topici può deprimere la funzione ipofisario-surrenalica provocando iposurrenalismo secondario e manifestazioni di ipercorticismo tra cui sindrome di Cushing e in particolare astenia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipotassemia, alcalosi metabolica.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Locoidon può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti collaterali sistemici dei preparati corticosteroidici per uso topico sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati: la loro comparsa, tuttavia, può essere favorita dalla terapia oclusiva o quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate o per periodi di tempo prolungati. Si tratta, in questi casi, dei disturbi classici della corticoterapia, in forma lieve e reversibile.

Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, ipertricosi, ipopigmentazione.

Effetti rari (più di 1 caso su 10.000, meno di 1 caso su 1000):

atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide, telangettasia, porpora, strie epidermiche, acne pustolosa, dermatite periorale, effetto rebound, depigmentazione della cute, dermatite ed eczema, compresa dermatite da contatto.

Effetti molto rari (meno di 1 caso su 10.000):

Inibizione della ghiandola surrenale.

Effetti con frequenza non nota:
Disturbi del sistema immunitario: ipersensibilità

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservazione

Locoidon unguento, Locoidon emulsione cutanea, Locoidon soluzione cutanea: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Locoidon crema idrofila, Locoidon crema: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Locoidon 1% crema idrofila

100 g di crema contengono: Principio attivo: idrocortisone 17-butilirato 0,1 g.
Eccipienti: alcool cetilstearylco; Macrogol 25 cetostearylco etere; olio di paraffina leggero; vaselina filante, propilparadrossibenzoato, butilparadrossibenzoato, acido citrico anidro, sodio citrato anidro, acqua depurata.

Locoidon 1% crema

100 g di crema contengono: Principio attivo: idrocortisone 17-butilirato 0,1 g.
Eccipienti: alcool cetilstearylco; Macrogol 25 cetostearylco etere; olio di vaselina leggero; vaselina filante; alcool benzilico; acido citrico anidro; sodio citrato anidro; propilparadrossibenzoato; acqua depurata.

Locoidon 1% unguento

100 g di unguento contengono: Principio attivo: idrocortisone 17-butilirato 0,1 g.
Eccipienti: gel di paraffina liquida con il 5% di polietilene.

Locoidon 1% emulsione cutanea

100 g di emulsione contengono: Principio attivo: idrocortisone 17-butilirato 0,1 g.
Eccipienti: Macrogol 25 cetostearylco etere; alcool cetilstearylco; vaselina bianca filante; vaselina bianca; olio di borragine; butilidrossitoluene; propilenglicole; sodio citrato; acido citrico anidro; propilpara-idrossibenzoato; butilpara-idrossibenzoato; acqua depurata.

Locoidon 1% soluzione cutanea

100 ml di soluzione contengono: Principio attivo: idrocortisone 17-butilirato 0,1 g.
Eccipienti: glicerina; povidone; acido citrico anidro, sodio citrato anidro; alcool isopropilico; acqua depurata.

Forme farmaceutiche e contenuti

Crema, crema idrofila, unguento allo 0,1% - Tubi da g 30.
Emulsione cutanea, soluzione cutanea allo 0,1% - Flaconi da ml 30.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Leo Pharma A/S – 55 Industriparken – 2750 Ballerup (Danimarca)

Produttore e Responsabile del Rilascio del lotto

Tutte le forme farmaceutiche: Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)
Locoidon crema: Astellas Pharma Europe B.V., Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Paesi Bassi.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: