

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Locoidon 0,1% crema idrofila Idrocortisone 17-butilirato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è una crema per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butilirato. L'idrocortisone 17-butilirato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento locale di:

- dermatopatie (malattie della pelle) acute, subacute (quando i sintomi si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso) e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa
- eczemi (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczemi infantili, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatiti (malattia della pelle di origine allergica o da ansia caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatiti erpetiformi (malattia caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo, si evidenzia maggiormente nelle persone in sovrappeso)
- dermatiti (irritazioni della pelle) di origine infiammatoria o allergica di vario tipo (dermatite da contatto, dermatite seborroica)
- ustioni (bruciature, scottature: eritema solare, da raggi X)
- prurito ano-genitale.

La formulazione di Locoidon crema idrofila, per il suo elevato contenuto in acqua, è particolarmente indicata nelle forme acute o subacute, ad impronta estremamente essudativa (cioè caratterizzate da formazione di liquido).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butirato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzare questo medicinale per gli occhi.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo
- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di infezioni batteriche o fungine

Se il suo disturbo della pelle è accompagnato da infezioni batteriche o fungine, il medico le prescriverà insieme a Locoidon anche una specifica terapia antibatterica o antifungina. In caso di insuccesso di questa terapia, il medico interromperà il trattamento con il corticosteroide che sta usando.

Bambini e adolescenti

- Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, a causa dell'elevato rapporto tra superficie corporea e peso corporeo, che provoca un aumento dell'assorbimento del corticosteroide (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Locoidon contiene alcool cetilstearylco. Può causare reazioni della pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Locoidon contiene paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi la crema dalle 2 alle 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo. Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sindromi, sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati sistemici** (come aumento della pressione del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.)

Si tratta, in questi casi, di disturbi lievi e temporanei.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)
- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide (assottigliamento della pelle)
- telangiectasia (dilatazione permanente dei capillari)
- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne pustolosa (foruncoli con pus)
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- effetto rebound (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il sistema ormonale

- alterazioni ormonali

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)

Effetti che riguardano muscoli e ossa

- ritardo della crescita (altezza e peso)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon crema idrofila

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butilato (100 g di crema contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butilato)
- Gli altri componenti sono: **alcool cetilsteárico; propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 "Locoidon contiene alcool cetilsteárico, paraidrossibenzoati"); macrogol 25 cetosteárico etere; olio di paraffina leggero; vaselina filante, acido citrico anidro, sodio citrato anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in crema idrofila allo 0,1%, confezionata in tubo da 30 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald (Germania)

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Locoidon 0,1% emulsione cutanea Idrocortisone 17-butilirato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è un'emulsione cutanea per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butilirato. L'idrocortisone 17-butilirato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento locale di:

- dermatopatie (malattie della pelle) acute, subacute (quando i sintomi si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso) e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa
- eczemi (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczemi infantili, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatiti (malattia della pelle di origine allergica o da ansia caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatiti erpetiformi (malattia caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo, si evidenzia maggiormente nelle persone in sovrappeso)
- dermatiti (irritazioni della pelle) di origine infiammatoria o allergica di vario tipo (dermatite da contatto, dermatite seborroica)
- ustioni (bruciature, scottature: eritema solare, da raggi X)
- prurito ano-genitale.

La formulazione di Locoidon emulsione cutanea, per le sue caratteristiche di aderenza alla pelle è particolarmente indicato per l'applicazione su aree della pelle coperte da peli. Inoltre non lasciando residui grassi sulla pelle ed in virtù della sua particolare spalmabilità, è adatto al trattamento delle zone scoperte come il viso, le mani e le aree estese.

Infine per il suo effetto lenitivo, è particolarmente adatto al trattamento delle forme acute umide.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzare questo medicinale per gli occhi.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo
- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di infezioni batteriche o fungine

Se il suo disturbo della pelle è accompagnato da infezioni batteriche o fungine, il medico le prescriverà insieme a Locoidon anche una specifica terapia antibatterica o antifungina. In caso di insuccesso di questa terapia, il medico interromperà il trattamento con il corticosteroide che sta usando.

Bambini e adolescenti

- Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, a causa dell'elevato rapporto tra superficie corporea e peso corporeo, che provoca un aumento dell'assorbimento del corticosteroide (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Locoidon emulsione cutanea contiene alcool cetilstearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Locoidon emulsione cutanea contiene paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi l'emulsione cutanea dalle 2 alle 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo. Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sindromi, sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati sistemici** (come aumento della pressione del sangue, riduzione livelli di potassio nel sangue, aumento zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.)

Si tratta, in questi casi, di disturbi lievi e temporanei.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)

- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide (assottigliamento della pelle)
- telangectasia (dilatazione permanente dei capillari)
- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne pustolosa (foruncoli con pus)
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- effetto rebound (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il sistema ormonale

alterazioni ormonali

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)

Effetti che riguardano muscoli e ossa

- ritardo della crescita (altezza e peso)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon emulsione cutanea

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butilirato (100 g di emulsione contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butilirato)
- Gli altri componenti sono: **alcol cetilsteirico; propil-paraidrossibenzoato, butil-paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 "Locoidon contiene alcol cetilsteirico, paraidrossibenzoati"); macrogol 25 cetosteirile etere; alcol cetilsteirico; vaselina bianca filante; vaselina bianca; olio di borragine; butilidrossitoluene; propilenglicole; sodio citrato; acido citrico anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in emulsione cutanea allo 0,1%, confezionata in flacone da 30 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Locoidon 0,1% soluzione cutanea

Idrocortisone 17-butirato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è una soluzione cutanea per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butirato. L'idrocortisone 17-butirato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento locale di:

- dermatopatie (malattie della pelle) acute, subacute (quando i sintomi si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso) e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa
- eczemi (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczemi infantili, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatiti (malattia della pelle di origine allergica o da ansia caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatiti erpetiformi (malattia caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo, si evidenzia maggiormente nelle persone in sovrappeso)
- dermatiti (irritazioni della pelle) di origine infiammatoria o allergica di vario tipo (dermatite da contatto, dermatite seborroica)
- ustioni (bruciature, scottature: eritema solare, da raggi X)
- prurito ano-genitale.

La formulazione di Locoidon, soluzione cutanea è particolarmente indicata per l'applicazione sui capelli e su zone della pelle coperte da peli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzare questo medicinale per gli occhi.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo
- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di infezioni batteriche o fungine

Se il suo disturbo della pelle è accompagnato da infezioni batteriche o fungine, il medico le prescriverà insieme a Locoidon anche una specifica terapia antibatterica o antifungina. In caso di insuccesso di questa terapia, il medico interromperà il trattamento con il corticosteroide che sta usando.

Bambini e adolescenti

- Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, a causa dell'elevato rapporto tra superficie corporea e peso corporeo, che provoca un aumento dell'assorbimento del corticosteroide (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi la soluzione cutanea dalle 2 alle 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo. Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sindromi, sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati sistemici** (come aumento della pressione del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.) Si tratta, in questi casi, di disturbi lievi e temporanei.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)
- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide (assottigliamento della pelle)
- telangectasia (dilatazione permanente dei capillari)
- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne pustolosa (foruncoli con pus)
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- effetto rebound (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- visione offuscata.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il sistema ormonale

alterazioni ormonali

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)

Effetti che riguardano muscoli e ossa

- ritardo della crescita (altezza e peso)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon soluzione cutanea

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butirato (100 g di soluzione contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butirato)
- Gli altri componenti sono: glicerina; povidone; acido citrico anidro, sodio citrato anidro, alcool isopropilico; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in soluzione allo 0,1%, confezionata in flacone da 30 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Locoidon 0,1% crema Idrocortisone 17-butirrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è una crema per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butirrato. L'idrocortisone 17-butirrato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento locale di:

- dermatopatie (malattie della pelle) acute, subacute (quando i sintomi si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso) e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa
- eczemi (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczemi infantili, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatiti (malattia della pelle di origine allergica o da ansia caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatiti erpetiformi (malattia caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo, si evidenzia maggiormente nelle persone in sovrappeso)
- dermatiti (irritazioni della pelle) di origine infiammatoria o allergica di vario tipo (dermatite da contatto, dermatite seborroica)
- ustioni (bruciature, scottature: eritema solare, da raggi X)
- prurito ano-genitale.

La formulazione di Locoidon crema, grazie ai suoi componenti con equilibrato rapporto tra fase grassa e fase acquosa, è particolarmente indicato come emolliente e rinfrescante e pertanto trova impiego in tutte le malattie della pelle (dermopatie) acute, subacute e croniche in cui è indicato il trattamento con corticosteroidi ad uso locale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzare questo medicinale per gli occhi.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo
- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di infezioni batteriche o fungine

Se il suo disturbo della pelle è accompagnato da infezioni batteriche o fungine, il medico le prescriverà insieme a Locoidon anche una specifica terapia antibatterica o antifungina. In caso di insuccesso di questa terapia, il medico interromperà il trattamento con il corticosteroide che sta usando.

Bambini e adolescenti

- Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, a causa dell'elevato rapporto tra superficie corporea e peso corporeo, che provoca un aumento dell'assorbimento del corticosteroide (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Locoidon crema contiene alcool cetilsteárico. Può causare reazioni della pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Locoidon crema contiene paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi la crema dalle 2 alle 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei due anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo.

Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sindromi, sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati sistemici** (come aumento della pressione del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.) Si tratta, in questi casi, di disturbi lievi e temporanei.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)

- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide (assottigliamento della pelle)
- telangectasia (dilatazione permanente dei capillari)
- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne pustolosa (foruncoli con pus)
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- effetto rebound (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il sistema ormonale

alterazioni ormonali

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)

Effetti che riguardano muscoli e ossa

- ritardo della crescita (altezza e peso)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon crema

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butilato (100 g di crema contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butilato).
- Gli altri componenti sono: **alcol cetilstearilico; propile paraidrossibenzoato**, (vedere paragrafo 2 "Locoidon contiene alcol cetilstearilico, paraidrossibenzoati"); macrogol 25 cetostearete; olio di vaselina leggero; vaselina filante; alcol benzilico, acido citrico anidro, sodio citrato anidro, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in crema allo 0,1%, confezionata in tubo da 30 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald (Germania)

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Locoidon 0,1% unguento

Idrocortisone 17-butirato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
 - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon
3. Come usare Locoidon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Locoidon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Locoidon e a cosa serve

Locoidon è un unguento per uso locale contenente il principio attivo idrocortisone 17-butirato. L'idrocortisone 17-butirato appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi moderatamente attivi, usati per ridurre i sintomi dell'infiammazione come prurito, arrossamento, desquamazione che possono manifestarsi in caso di disturbi della pelle.

Locoidon è indicato negli adulti e nei bambini per il trattamento locale di:

- dermatopatie (malattie della pelle) acute, subacute (quando i sintomi si manifestano in modo lento e graduale, non improvviso) e croniche di origine infiammatoria, allergica o eczematosa
- eczemi (infiammazione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle varie forme (eczema atopico, eczema cronico, eczema allergico, eczema da contatto, eczemi infantili, ecc.)
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
- lichen planus (malattia che si manifesta con lesioni della pelle e delle mucose)
- neurodermatiti (malattia della pelle di origine allergica o da ansia caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- dermatiti erpetiformi (malattia caratterizzata dalla comparsa di vescicole/bolle sulla pelle)
- intertrigini (forma di irritazione della pelle dovuta a continuo sfregamento di due parti del corpo, si evidenzia maggiormente nelle persone in sovrappeso)
- dermatiti (irritazioni della pelle) di origine infiammatoria o allergica di vario tipo (dermatite da contatto, dermatite seborroica)
- ustioni (bruciature, scottature: eritema solare, da raggi X)
- prurito ano-genitale.

La formulazione di Locoidon unguento è particolarmente indicata nelle forme croniche in cui la pelle si presenta molto secca e tende a desquamarsi.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Locoidon

Non usi Locoidon

- se è allergico all'idrocortisone 17-butilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se il suo bambino ha meno di due anni di età e soffre di irritazione da pannolino
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se è affetto da infezioni virali (per esempio herpes, vaiolo, varicella, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima e durante l'uso di Locoidon se:

- manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

Non utilizzare questo medicinale per gli occhi.

Bendaggio occlusivo

L'applicazione di un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Locoidon non è consigliata, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

In particolare, tenga presente che:

- non deve applicare un bendaggio occlusivo se soffre di dermatite atopica (una forma di infiammazione della pelle)
- nel caso applicasse un bendaggio occlusivo, potrebbe avere infezioni secondarie (infezioni che si sviluppano su lesioni della pelle già presenti) batteriche o fungine. In questo caso, il medico le prescriverà il trattamento adeguato e la sospensione del bendaggio occlusivo
- l'applicazione di un bendaggio occlusivo non è consigliata soprattutto quando Locoidon è usato per il trattamento di ampie superfici corporee. In particolare, nel caso di trattamenti prolungati di ampie superfici corporee sotto bendaggio occlusivo, potrebbe manifestare:
 - effetti indesiderati sistemici (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
 - alterazioni ormonali che possono provocare disturbi nella temperatura del corpo (come colpi di calore) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- le pellicole di plastica possono essere infiammabili e possono provocare fenomeni allergici.

In caso di trattamento prolungato

In caso di trattamento prolungato, potrebbe manifestare reazioni allergiche (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

In caso di infezioni batteriche o fungine

Se il suo disturbo della pelle è accompagnato da infezioni batteriche o fungine, il medico le prescriverà insieme a Locoidon anche una specifica terapia antibatterica o antifungina. In caso di insuccesso di questa terapia, il medico interromperà il trattamento con il corticosteroide che sta usando.

Bambini e adolescenti

- Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

I bambini possono dimostrarsi più sensibili degli adulti agli effetti indesiderati dei medicinali corticosteroidi per uso locale, soprattutto alle alterazioni ormonali, a causa dell'elevato rapporto tra

superficie corporea e peso corporeo, che provoca un aumento dell'assorbimento del corticosteroide (vedere il paragrafo "Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini").

Altri medicinali e Locoidon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto sono incompatibili con Locoidon:

- medicinali a base di ossido di zinco, catrame minerale e calamina (utilizzati per trattare disturbi della pelle)
- acido salicilico (antiinfiammatorio non steroideo)
- detergenti a base di carbonato o bicarbonato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi il prodotto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Locoidon non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Locoidon

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Applichi l'unguento dalle 2 alle 4 volte al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata nei bambini e la frequenza dell'applicazione verranno stabilite dal medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

In particolare, Locoidon non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età con irritazione da pannolino.

Istruzioni per l'uso

Utilizzi questo medicinale su zone limitate del corpo.

Applichi uno strato sottile di Locoidon sulla zona della pelle interessata massaggiando leggermente.

Talora, a giudizio del medico, può essere necessario l'impiego di un bendaggio occlusivo mediante un foglio impermeabile di plastica trasparente da mantenere nella zona di pelle interessata per massimo 3 giorni a seconda della natura, della gravità della lesione e delle sue condizioni.

Durata del trattamento

Secondo i consigli del medico.

Se usa più Locoidon di quanto deve

Sintomi

Nel caso usasse una dose eccessiva di corticosteroidi locali e per periodi prolungati potrebbe avere alterazioni ormonali tali da provocare sindromi, sintomi o situazioni cliniche quali:

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)
- astenia (stanchezza)
- ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue)
- disturbi del ritmo cardiaco
- ipopotassemia (carenza di potassio nel sangue)
- alcalosi metabolica (accumulo nel sangue di sostanze come il bicarbonato).

In caso usasse una dose eccessiva di Locoidon consulti immediatamente un medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Locoidon

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Locoidon

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico, che **INTERROMPERÀ** il trattamento con Locoidon:

- alterazioni ormonali
- fenomeni allergici.

In caso di utilizzo di bendaggio occlusivo e/o di trattamenti di ampie superfici corporee e/o di trattamenti prolungati potrebbero verificarsi **effetti indesiderati sistemici** (come aumento della pressione del sangue, riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento degli zuccheri nel sangue, gonfiore alle gambe ecc.) Si tratta, in questi casi, di disturbi lievi e temporanei.

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Localmente possono manifestarsi:

- senso di bruciore
- irritazione
- secchezza della pelle
- follicoliti (infezioni superficiali del *follicolo* pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)
- ipertricosi (aumento della peluria)
- ipopigmentazione (presenza di zone più chiare della pelle).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- atrofia cutanea, spesso non reversibile, con assottigliamento dell'epidermide (assottigliamento della pelle)
- telangectasia (dilatazione permanente dei capillari)

- porpora (presenza di chiazze rosse sulla pelle)
- strie epidermiche (strie rosse sulla pelle)
- acne pustolosa (foruncoli con pus)
- dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca)
- effetto rebound (ricomparsa dei sintomi alla sospensione del farmaco)
- depigmentazione della cute (scolorimento della cute)
- dermatite (infiammazione della pelle) ed eczema compresa dermatite da contatto

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- inibizione della ghiandola surrenale (riduzione della produzione di alcuni tipi di ormoni)

Frequenza non nota (non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- visione offuscata.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota:

Effetti che riguardano il sistema ormonale

alterazioni ormonali

- sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.)

Effetti che riguardano muscoli e ossa

- ritardo della crescita (altezza e peso)

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- ipertensione endocranica (aumento della pressione del sangue intorno al cervello).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Locoidon

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Locoidon unguento

- Il principio attivo è: idrocortisone 17-butilato (100 g di unguento contengono 0,1 g di idrocortisone 17-butilato).
- Gli altri componenti sono: gel di paraffina liquida con il 5% di polietilene.

Descrizione dell'aspetto di Locoidon e contenuto della confezione

Locoidon si presenta in unguento allo 0,1%, confezionata in tubo da 30 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH - Ziegelhof 24 - 17489 Greifswald (Germania)

Produttore

Temmler Italia S.r.l. - Via delle Industrie 2 - 20061 Carugate (Milano)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: